

La FDA aprueba medicamento para el tratamiento del dolor neuropático en pacientes diabéticos

- El dolor neuropático asociado con la neuropatía diabética periférica es una complicación progresiva y debilitante de la diabetes que afectará aproximadamente a más de 5 millones de estadounidenses en 2020¹.
- El parche cutáneo de capsaicina (8%) es el primer y único tratamiento tópico, no sistémico, no opioide para este tipo de dolor que proporciona una dosis eficaz de capsaicina directamente en la piel.

Aachen, Alemania y Morristown, N.J., Estados Unidos, 23 de julio de 2020. Grünenthal ha anunciado hoy que su filial estadounidense Averitas Pharma, Inc. ha recibido la aprobación de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) del parche de capsaicina (8%) para el tratamiento del dolor neuropático asociado con neuropatía diabética periférica (NDP) de los pies en adultos.² Es un tratamiento analgésico tópico localizado no opioide, que se administra en forma de parche cutáneo y es el primer y único tratamiento de este tipo que administra una dosis eficaz de capsaicina directamente en la piel. El medicamento se conoce bajo la marca Qutenza®.

«El dolor asociado con la neuropatía diabética es una afección extremadamente difícil de diagnosticar, tratar y controlar de manera efectiva, y tiene un impacto significativo en la calidad de vida de muchos pacientes», ha dicho David M. Simpson, MD, investigador principal y profesor de neurología en The Icahn School of Medicine at Mount Sinai. «Además, los pacientes no están satisfechos con el dolor no resuelto y los efectos secundarios asociados con los tratamientos actuales que afectan a todo el cuerpo».

El dolor neuropático asociado con la neuropatía diabética periférica (NDP), o dolor de la neuropatía diabética, es una complicación progresiva y debilitante de la diabetes que afectará aproximadamente a más de 5 millones de estadounidenses en 2020¹, y se espera que esta cifra se duplique hacia 2030.³ Los pacientes con neuropatía diabética experimentan habitualmente síntomas de entumecimiento, hormigueo, así como sensaciones punzantes que afectan con mayor frecuencia a las extremidades inferiores.⁴

«La neuropatía diabética tiene un impacto significativo en la vida cotidiana de millones de personas, y creemos que el parche de capsaicina (8%) puede ser una opción de tratamiento no opioide para estos pacientes», ha destacado Jan Adams, Director Científico de Grünenthal. «La ampliación del uso de parche cutáneo de capsaicina (8%) en los Estados Unidos, es un hito importante para nuestro compromiso de brindar tratamientos innovadores a más pacientes en todo el mundo».

Este tratamiento ofrece a los médicos un método diferente para tratar eficazmente el dolor neuropático asociado con la neuropatía diabética periférica. Es un parche especialmente formulado, que suministra la capsaicina prescrita directamente en la piel durante su aplicación. De este modo, puede desensibilizar y desactivar de forma reversible el receptor TRPV1 (Receptor Transitorio Potencial Vanilloide 1), una proteína que desempeña un papel fundamental en la transmisión del dolor.

El parche de capsaicina (8%) puede proporcionar un alivio sostenido que dura hasta tres meses. Las reacciones adversas más comunes incluyen reacciones en el lugar de aplicación, como eritema, dolor y prurito. La mayoría de las reacciones en el lugar de aplicación fueron transitorias y autolimitadas.²

El parche de capsaicina (8%) había sido aprobado en los Estados Unidos para el tratamiento del dolor neuropático asociado con la neuralgia postherpética desde 2009.

Acerca del dolor neuropático asociado con la neuropatía diabética periférica

Más de 34 millones de estadounidenses, poco más de 1 de cada 10, tienen diabetes⁵ y la neuropatía diabética periférica, o daño a los nervios causado por la diabetes, es una de sus complicaciones más habituales.⁶ La neuropatía diabética periférica (NDP) afecta a alrededor del 28% de todos los pacientes diagnosticados con diabetes y aproximadamente la mitad de los que tienen NDP experimentarán las manifestaciones debilitantes de la dolorosa NDP en su vida.⁷⁻¹³ Es una afección progresiva y debilitante en la que los pacientes experimentan síntomas de entumecimiento, hormigueo, así como sensaciones fulgurantes o punzantes que afectan con mayor frecuencia a las extremidades inferiores.⁴ Sus consecuencias pueden ser devastadoras y provocar úlceras en los pies, amputaciones de miembros inferiores y otros malos desenlaces.³ En los Estados Unidos, una cuarta parte del gasto en salud en diabetes se gasta en neuropatía diabética periférica y se estima en más de 10 mil millones de dólares estadounidenses anuales.^{7,14,15}

Acerca del Parche de capsaicina (8%) - Qutenza®

El parche (capsaicina 8%) está aprobado en los EE.UU. para el tratamiento del dolor neuropático asociado con la neuralgia postherpética y para el tratamiento del dolor neuropático asociado con la neuropatía diabética periférica (NDP) de los pies en adultos. Una sola aplicación localizada puede proporcionar hasta 3 meses de alivio.

Para más información, por favor visite:

www.grunenthalhealth.com.

Acerca de Averitas Pharma, Inc.

Averitas Pharma es una compañía farmacéutica especializada, dedicada a brindar opciones innovadoras, efectivas y no opioides para el control del dolor en pacientes de los EE.UU. La compañía se creó en 2018, como filial de GRT US Holding, Inc. y es miembro del Grupo Grünenthal. Para más información, visite www.averitaspharma.com.

Acerca de Grünenthal

Grünenthal es líder mundial en el control del dolor y de enfermedades relacionadas. Como compañía farmacéutica, basada en la ciencia y de propiedad familiar, contamos con una larga trayectoria llevando tratamientos innovadores y tecnologías de vanguardia a pacientes de todo el mundo. Nuestro propósito es mejorar la vida de nuestros pacientes; y la innovación es nuestra pasión. Dedicamos todas nuestras actividades y esfuerzo a trabajar para hacer realidad nuestra visión de un mundo sin dolor.

Grünenthal tiene su sede en Aachen (Alemania), y tiene filiales en 29 países de Europa, América Latina y los EE. UU. Nuestros productos están disponibles en más de 100 países. Alrededor de 4.700 profesionales trabajan en Grünenthal y en 2019 alcanzó unos ingresos de aproximadamente 1.400 millones de euros.

Más información: www.grunenthal.com

LinkedIn: [Grupo Grunenthal](#)

Instagram: [grunenthal](#)

Bibliografía

1. LTP 2020-2030: ADDRESSABLE POPULATIONS BY CONDITION (PDPN, PSNP, PHN, CINP). Company data on file. April 30, 2020.
2. QUTENZA® [prescribing information]. Morristown, NJ: Averitas Pharma.
3. Gore, M., Brandenburg, N. A., Dukes, E., Hoffman, D. L., Tai, K.-S., & Stacey, B. (2005). Pain Severity in Diabetic Peripheral Neuropathy is Associated with Patient Functioning, Symptom Levels of Anxiety and Depression, and Sleep. *Journal of Pain and Symptom Management*, 30(4), 374-385. doi:10.1016/j.jpainsymman.2005.04.009
<https://www.cdc.gov/media/releases/2017/p0718-diabetes-report.html>.
4. Vinik, Aaron I., et al. Repeat treatment with capsaicin 8% patch (179mg capsaicin cutaneous patch): Effects on pain, quality of life, and patient satisfaction in painful diabetic peripheral neuropathy: an open-label, randomized controlled clinical trial; *Journal of Current Medical Research and Opinion* 2.12 (2019): 388-401.
5. CDC Division of Diabetes Translation, National Diabetes Statistics Report, 2020.
<https://www.cdc.gov/diabetes/library/features/diabetes-stat-report.html#:~:text=New%20in%202020%2C%20the%20report,1%20in%203%E2%80%94have%20prediabetes>. Accessed July 6, 2020.
6. University of Chicago Center for Peripheral Neuropathy. Types of Peripheral Neuropathy.
<http://peripheralneuropathycenter.uchicago.edu/learnaboutpn/typesofpn/diabetes/diabetes.shtml>. Accessed July 6, 2020.
7. Hicks, C. W., & Selvin, E. (2019). Epidemiology of Peripheral Neuropathy and Lower Extremity Disease in Diabetes. *Current diabetes reports*, 19(10), 86.
<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6755905/#!po=48.3333>. Accessed July 6, 2020.
8. Iqbal, Z., et al. (2018). *Clinical Therapeutics*, 40(6), 828–849. doi:10.1016/j.clinthera.2018.04.001.
9. Sadosky, A., et al. (2013). *Diabetes, Metabolic Syndrome and Obesity: Targets and Therapy*, 79. doi:10.2147/dmso.s37415.
10. Boulton, A. J. M. (2005). *Management of Diabetic Peripheral Neuropathy. Clinical Diabetes*, 23(1), 9–15. doi:10.2337/diaclin.23.1.9.
11. Franklin, G. et. al. (1990). *American Journal of Epidemiology*, 131(4), 633–643. doi:10.1093/oxfordjournals.aje.a115547.
12. Boomershine, C., Ormseth, M. J., & Scholz, B. A. (2011). *Patient Preference and Adherence*, 343. doi:10.2147/ppa.s16358.
13. Young, M. J., et al (1993). *Diabetologia*, 36(2), 150–154. doi:10.1007/bf00400697.
14. Economic Costs of Diabetes in the U.S. in 2017. *Diabetes Care*, 41(5), 917–928. doi:10.2337/dci18-0007.
15. Gordoio, A., Scuffham, P., Shearer, A., Oglesby, A., & Tobian, J. A. (2003). *The Health Care Costs of Diabetic Peripheral Neuropathy in the U.S. Diabetes Care*, 26(6), 1790–1795. doi:10.2337/diacare.26.6.1790.