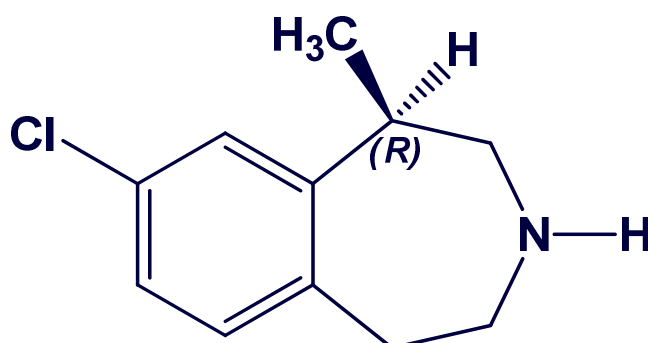


NUEVO MEDICAMENTO CONTRA LA OBESIDAD



LORCASERINA (BELVIQ®) (R)-8-cloro-1-metil-2,3,4,5-tetrahidro-1H-benzo[d]acepina

La Agencia de Alimentos y Fármacos norteamericana (*Food and Drug Administration*) ha autorizado un nuevo medicamento contra la obesidad, un problema de índole sanitario que afecta a uno de cada tres ciudadanos de Estados Unidos. En otros países el problema es aun más grave. Tal es el caso de México, donde el 80% de la población tiene sobrepeso o es obesa. Es el primer medicamento contra la obesidad autorizado desde hace trece años.

A pesar de que el mercado potencial es enorme, los fármacos contra la obesidad no se venden bien porque los usuarios son muy incumplidores con los tratamientos prescritos.

El nuevo medicamento denominado *Lorcaserina* ha sido desarrollado por *Arena Pharmaceuticals* quien ha cedido los derechos de comercialización a la Compañía Farmacéutica japonesa *Eisai Inc.* *Lorcaserina* se venderá con el nombre de *Belviq®*.

El anterior medicamento anti-obesidad fue aprobado en el año 1999: se trata de *Xenical® (Orlistat)* de laboratorios *Roche Ltd.* Este medicamento no ha tenido demasiado éxito debido a que la pérdida de peso que se consigue es modesta, además de dar lugar a efectos secundarios sobre el aparato digestivo.

Los fármacos contra la obesidad han estado asociados a numerosos problemas y retiradas del Mercado Farmacéutico con posterioridad a su comercialización. Ello ha hecho muy reticente a la *Food and Drug Administration* a la hora de aprobar nuevos productos. De hecho, una solicitud de autorización de *Belviq®* fue rechazada en el año 2010. *Arena Pharmaceuticals* ha presentado una nueva solicitud de autorización en base a estudios clínicos recientes. Y esta vez, la *FDA* ha dado el Visto Bueno a la solicitud.

Cada vez más se considera la **obesidad** como una verdadera enfermedad, precursora de otras patologías más graves, sobre todo diabetes y enfermedad

cardíaca. Muchos Clínicos y Grupos de Ayuda consideran una prioridad el desarrollo de fármacos que ayuden a limitar el problema, junto con la educación alimentaria y el ejercicio, sin tener que recurrir a la [cirugía bariátrica](#).

Janet Woodcock, director del Centro de Evaluación de Fármacos de la *FDA* afirmó que la decisión última de autorización de *Belviq®* se basa en el hecho de que “la obesidad amenaza el bienestar global de los afectados y es un problema principal de Salud Pública”.

Arena Pharmaceuticals se creó en el año 1997; y *Belviq®* es el primer fármaco que consigue comercializar. Desde que un [Comité Asesor](#) recomendó su aprobación en el mes de mayo (2012) por 18 votos a favor frente a 4 en contra, el valor de las acciones de *Arena Pharmaceuticals* se ha elevado de manera significativa. La decisión favorable que la *FDA* tomó el miércoles, 27 de junio (2012) incrementó el valor de las acciones (*Wall Street*) un 29%, hasta los 11.39\$.

Arena Pharmaceuticals no ha aclarado cuándo *Belviq®* llegará a estar disponible comercialmente; y tampoco cuál será finalmente su precio. Debido a que hay un potencial riesgo de abuso de *Lorcasenida*, según dictamen de la *FDA*, la Agencia Antinarcoóticos norteamericana (*DEA*, acrónimo de [Drug Enforcement Administration](#)) estudia en la actualidad los controles que deberán establecerse para su prescripción, lo que podría retrasar finalmente su comercialización de un cuatrimestre a un semestre.

La pérdida de peso lograda con *Belviq®* se estima moderada. En [varios ensayos clínicos](#), la reducción ponderal conseguida al cabo de un año de tratamiento con *Lorcasenida* fue de 5,8% (promedio), comparado con el 2,5% en el grupo que sirvió de comparación (que recibió placebo). La pérdida de peso llegó al 10% en un subgrupo de pacientes (un 23% de todos los del grupo de estudio que recibió el fármaco).

Lorcasenida, administrada dos veces al día, [activa un receptor cerebral denominado serotonina-2c](#), que regula el apetito desencadenando la percepción de saciedad.

La preocupación acerca de los riesgos de *Lorcasenida* deriva de su semejanza con [Fenfluramina](#), un principio activo que se vinculó con [valvulopatías](#), y que dio lugar a la retirada de todos los preparados farmacéuticos que lo contenían. La *FDA* considera improbable que *Lorcasenida* (*Belviq®*) pueda afectar a las válvulas cardíacas. De momento no se recomendará que los usuarios del fármaco lleven a cabo revisiones del funcionamiento de sus válvulas cardíacas. Sin embargo, se aconseja que las personas que logren una disminución de un 5% de su peso en 12 semanas interrumpan el tratamiento, pues se estima poco probable una ulterior reducción de peso. En los estudios clínicos se ha observado que alrededor del 40%

de los pacientes consiguen la mayor reducción de peso dentro de las primeras 12 semanas de tratamiento.

La autorización está condicionada al compromiso por parte del fabricante (*Arena Pharmaceuticals*) de llevar a cabo estudios post-comercialización para valorar los potenciales riesgos cardíacos de *Lorcasenida*.

La *Food and Drug Administration* podría autorizar un segundo fármaco anti-obesidad el mes próximo (julio 2012): se trata de *Vivus* (Onexa®).

Según algunos analista financieros, las ventas de *Belviq*® podrían alcanzar 1 billón de dólares (1 millardo de €, considerando la paridad entre ambas monedas).

Zaragoza, a 1 de julio de 2012

Dr. José Manuel López Tricas
Farmacéutico especialista Farmacia Hospitalaria
Zaragoza