

Juan Karlo Urrea Zapata, MD

“La FDA aprueba Vorapaxar para reducir el riesgo de ataque cardiaco y cerebral en pacientes de alto riesgo: un punto a favor pero cuidado con el sangrado intracerebral”

FDA APPROVES ZONTIVITY TO REDUCE THE RISK OF HEART ATTACKS AND STROKE IN HIGH-RISK PATIENTS

El pasado 8 de Mayo de 2014 con una votación de 10 a 1 la FDA aprobó el uso de VORAPAXAR (Zontivity, Merck SD) un inhibidor del receptor de la proteasa activada 1 (PAR-1) para la reducción de eventos (muerte cardiovascular, infarto, ataque cerebral y necesidad de revascularización) en pacientes con infarto previo o enfermedad arterial periférica, esto fundado en el estudio TRA 2°P TIMI 50 ¹ con más de 26000 pacientes donde se observó una reducción del 13% en el compuesto de este desenlace comparado con placebo en el seguimiento a 24 meses. Sin embargo, se debe tener en cuenta que el comité de seguridad suspendió el uso de la medicación (obligando a un ajuste en el protocolo) en los pacientes con ataque cerebral previo o durante el estudio, accidente isquémico transitorio previo o durante el estudio o hemorragia intracerebral previa o durante el estudio por el aumento de las complicaciones hemorrágicas (aumentó un 66%) y específicamente en sangrado intracerebral. Por esta razón los pacientes deben ser advertidos del riesgo potencial de la complicación hemorrágica e incluso la FDA recomienda la advertencia en la caja (Warning Box). Es de recordar que el uso de esta misma medicación en síndrome coronario agudo ² no tuvo beneficio por el aumento de las complicaciones hemorrágicas.

Referencia:

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm396585.htm?source>

¹ Morrow D, Braunwald E, Bonaca M, Ameriso S, Dalby A et al. Vorapaxar in the Secondary Prevention of Atherothrombotic Events. *N Engl J Med* 2012;366:1404-13

² Tricoci P, Huang Z, Held C, Moliterno D et al. Thrombin-Receptor Antagonist Vorapaxar in Acute Coronary Syndromes. *N Engl J Med* 2012;366:20-33.