



BIM

Boletín de Información de Medicamentos

Agosto 2026

Centro Información de Medicamentos

Servicio de Farmacia

cim@humv.es

<https://www.humv.es/boletines-informativos/>



En este número...

Contenido

.....	2
GENERAL	3
Problemas de suministro de medicamentos	3
Actualización de dietoterápicos según Acuerdo Marco 2024	3
NOVEDADES DE MEDICAMENTOS EN HUMV	4
SOLICITUD DE MEDICAMENTOS EN HUMV	5
AEMPS: NOTAS INFORMATIVAS	5
AEMPS: Boletín del Comité de Medicamentos de Uso Humano.	7
AEMPS: INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPEUTICO	7
SEGURIDAD CLÍNICA	9
Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.	9
Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios	10
AEMPS: distribución de material sobre prevención de riesgos	11
ENDOCRINOLOGÍA	11
Eficacia y seguridad de romosozumab en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis previamente tratadas con fármacos antirresortivos.	11
Cagrilintida-semaglutida (CagriSema) como tratamiento complementario a la insulina basal en adultos con diabetes mellitus tipo 2: estudio multicéntrico de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo	12
Orforglipron frente a dapagliflozina en adultos con diabetes mellitus tipo 2 y control glucémico inadecuado con metformina: ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, abierto, de fase III y de no inferioridad.	14

El boletín de información de medicamentos (BIM) es elaborado por el Centro de Información de Medicamentos del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (HUMV).

Incluye resúmenes de los artículos de la literatura biomédica relacionados con medicamentos y considerados más interesantes.

Los resúmenes son elaborados por farmacéuticos del Servicio de Farmacia del HUMV durante las sesiones bibliográficas semanales.

Esta publicación pretende mantener actualizado al lector y servir de estímulo a la lectura.



HEMATOLOGÍA	15
Tratamiento con bepirovirsén para la infección crónica por el virus de la hepatitis B. .	15
Eficacia y seguridad de anselamimab en la amiloidosis por cadenas ligeras de inmunoglobulina.....	16
INFECCIOSAS	17
Resultados de los ensayos de fase 3 del tratamiento con bepirovirsén para la infección crónica por el virus de la hepatitis B.....	17
Temocilina frente a carbapenémicos para el tratamiento de la bacteriemia por enterobacteriales resistentes a cefalosporinas de tercera generación en España: ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, abierto, de fase III y de no inferioridad.....	18
NEFROLOGÍA	19
Atrasentan en pacientes con nefropatía por IgA (ALIGN): resultados finales a los 2,5 años de un ensayo de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo	19
NEUMOLOGÍA	21
Treprostinil inhalado para fibrosis pulmonar idiopática	21
Ralinepag para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar	22
NEUROLOGÍA	23
Eficacia y seguridad de una dosis más alta de ocrelizumab ajustada al peso corporal en esclerosis múltiple remitente (MUSSETTE) y progresiva primaria (GAVOTTE): dos ensayos clínicos de fase 3b, multicéntricos, aleatorizados, de doble ciego y de diseño paralelo.	23
Rituximab frente a ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente de diagnóstico reciente	25
Eficacia y seguridad de ecopipam para el síndrome de Tourette	26
Eficacia y seguridad del siRNA de cemdisiran en miastenia gravis (NIMBLE): ensayo de fase III, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo.....	26
PSIQUIATRÍA	28
Oxitocina intranasal para el trastorno por consumo de alcohol: ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar su eficacia y seguridad.	28
Centanafadina para el trastorno por déficit de atención e hiperactividad en adolescentes	29
REUMATOLOGÍA	30
Eficacia y seguridad de guselkumab en pacientes con artritis psoriásica activa tras una respuesta inadecuada a un inhibidor del factor de necrosis tumoral previo.....	30
Eficacia y seguridad del inhibidor del ligando CD40 dapirolizumab pegol en lupus eritematoso sistémico (PHOENYCS GO).....	31
Secukinumab en polimialgia reumática	32
Brepocitinib en pacientes con dermatomiositis.....	34
ONCOLOGÍA	35
Terapia endocrina de primera línea más palbociclib frente a quimioterapia estándar en monoterapia en pacientes con cáncer de mama metastásico con receptores hormonales positivos (HR+)/HER2 negativo, de alto riesgo y con indicación de quimioterapia.....	35
Atezolizumab combinado con FOLFOX en el cáncer de colon en estadio III con deficiencia del sistema de reparación de errores de apareamiento del ADN.....	36



GENERAL

Problemas de suministro de medicamentos

Fecha	Medicamento
08/09/2026	TRIMETOPRIM 160 mg / SULFAMETOXAZOL 800mg Vial (SOLTRIM)
01/09/2026	METOCLOPRAMIDA hidrocloreuro 10 mg / 2 ml Inyectable
01/09/2026	CARMELOSA 0.5% COLIRIO (Monodosis 0.4ml)
26/08/2026	METOCLOPRAMIDA 1 mg /1 ml SOLUCIÓN ORAL
26/08/2026	AMITRIPTILINA 10 mg Comprimidos
20/08/2026	CloTRIMazol 1% Crema
19/08/2026	IODIXANOL 652 mg/ml (= 320mg l/ml) Inyectable IV (Visipaque 652 Fr: 50 ml)
10/08/2026	CLORHEXIDINA ALCOHOLICA 0,5% Sol. Topica (Fr: 250 ml)
10/08/2026	ISOPRENALINA 0,2 mg/ 1 ml Inyectable IM-IV-SC
10/08/2026	ADENOSINA 6 mg/ 2 ml Inyectable IV
10/07/2026	ADENOSINA 30 mg/10 ml INYECTABLE IV
07/07/2026	SulfaDIAZINA 500 mg Comprimidos

Toda información sobre problemas de abastecimiento y las medidas adoptadas en nuestro hospital en [página WEB del Servicio de Farmacia](#) (Intranet HUMV) en "[Problema de suministro de medicamentos](#)"

Problemas de suministro de medicamentos de dispensación NO hospitalaria:

* Si el uso estimado es de > 6 meses, la importación como medicamento extranjero y su dispensación se realiza por el [Servicio de Farmacia de Atención Primaria](#) (Tfno: 942-20-27-93) siguiendo el procedimiento:

1. el medicamento desabastecido tiene que estar prescrito en receta electrónico
2. el medicamento desabastecido tiene que estar justificado su uso (indicación) y uso > 6 meses en historia clínica electrónica (Altamira)
3. el médico debe enviar correo electrónico a farmaciacovid.gap@scsalud.es indicando medicamento, paciente (nº historia clínica) y que ha hecho o ya estaba hecho puntos 1 y 2

El servicio de farmacia de atención primaria adquirirá medicamento y se pondrán en contacto con paciente para informarle a que centro de salud le llevan el medicamento.

Actualización de dietoterápicos según Acuerdo Marco 2024



Tras la publicación del Acuerdo Marco AM PA SCS 2024/40 de suministro de productos dietéticos para los usuarios del Servicio Cántabro de Salud, el Servicio de Farmacia informa que se van a actualizar los dietoterápicos disponibles en HUMV según Acuerdo Marco.

Se ha actualizado las listas de dietoterápicos:

- Verde: dietoterápicos que no tienen ningún cambio
- Blanco: dietoterápicos que cambia de marca comercial.
- Letra azul: actualización

Seguimos realizando los cambios conforme se vaya agotando el stock de Farmacia de los anteriores.

Adultos [Enlace](#) (Intranet HUMV)

Pediatría [Enlace](#) (Intranet HUMV)

Disponible ambos enlaces, en el apartado de Dietas de la página web de farmacia (intranet HUMV)

 Página inicial
FORMULARIO HUMV
Búsqueda por grupo terapéutico Aquí
* Dietas disponibles en grupo Z.
- Actualización AM2024:
Dietas adultos Aquí 06/2025
Dietas pediatría Aquí 06/2025

NOVEDADES DE MEDICAMENTOS EN HUMV

NUEVOS DICTÁMENES DE MEDICAMENTOS INCLUIDOS EN EL FORMULARIO HUMV. [Enlace](#) a Comité Corporativo de Farmacia.

- Ixekizumab v4
- Upadacitinib v4
- Guselkumab v4
- Mirikizumab v2
- Tolvaptan v2
- Colirio de Moxifloxacino v2
- Lebrikizumab.report
- Pembrolizumab v9
- Nitrofurantoina oral
- Factor von Willebrand-Factor VIII
- Enfortumab vedotin v2
- Nivolumab v6



SOLICITUD DE MEDICAMENTOS EN HUMV

MEDICAMENTO DE NO FORMULARIO

1. Solicitar INCLUSIÓN de un medicamento en el Formulario HUMV
2. Solicitar USO NO URGENTE de un medicamento de no formulario en el Hospital
3. Solicitar el USO URGENTE de un medicamento de no formulario en el Hospital

Antes de tramitar la solicitud, revisad información de financiación pública de medicamentos [Enlace](#) (procedimiento de tramitación de solicitudes de usos especiales de medicamentos al Comité Corporativo de Farmacia de Cantabria (BOC nº38, 25 febrero de 2020)).

SITUACIONES ESPECIALES DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS

1. Medicamentos uso compasivo
2. Medicamento extranjero
3. Uso medicamento en indicación fuera de ficha técnica

Trámites Administrativos para Solicitud de Medicamentos en HUMV [Enlace](#) (Intranet HUMV)

AEMPS: NOTAS INFORMATIVAS

Publicación en web	Titulo del documento
02/09/2026	<u>La AEMPS retira varios productos adelgazantes por contener sibutramina, un principio activo no autorizado en la UE por sus efectos adversos graves</u> Nota Informativa ICM (MI) 03/2026
30/07/2026	<u>España, país pionero en la Unión Europea en la supresión del prospecto en papel en medicamentos de ámbito hospitalario</u> Nota Informativa MUH, 09/2026
23/07/2026	<u>La AEMPS inicia los IPT de los medicamentos que han obtenido una opinión positiva en la reunión del CHMP celebrada en mayo</u> Nota Informativa IPT, 06/2026



Publicación en web	Titulo del documento
23/07/2026	<u>La AEMPS inicia los IPT de los medicamentos que han obtenido una opinión positiva en la reunión del CHMP celebrada en junio</u> Nota Informativa IPT, 07/2026
14/07/2026	<u>La AEMPS deja de emitir la comunicación de la decisión para las variaciones IA/IAin en procedimientos europeos en los que actúa como Estado Miembro Concernido</u> Nota Informativa MUH, 08/2026
14/07/2026	<u>La EMA recomienda retirar la autorización de comercialización de avacopan (Tavneos)</u> Nota Informativa MUH, 07/2026
14/07/2026	<u>La AEMPS informa de las nuevas medidas para prevenir el daño hepático con avacopan (Tavneos)</u> Nota Informativa MUH (FV), 02/2026
24/06/2026	<u>Reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano de julio de 2026</u> Nota Informativa MUH (CMH), 07/2026
22/06/2026	<u>Reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano de junio de 2026</u> Nota Informativa MUH (CMH), 06/2026

[Enlace](#)



AEMPS: Boletín del Comité de Medicamentos de Uso Humano.

Boletín del Comité de Medicamentos de Uso Humano. Mayo de 2026 y Junio de 2026. Publicados ambos 21/07/2026.

[Enlace](#)

AEMPS: INFORMES DE POSICIONAMIENTO TERAPEUTICO

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y la Dirección General de Cartera Básica del Servicio Nacional de Salud y Farmacia (DGCBSF) deben evaluar los medicamentos de uso humano para su incorporación efectiva a la práctica asistencial, cada una dentro del ámbito de sus competencias. Para evitar redundancias, desde 2013 se pasa a elaborar un único informe de posicionamiento terapéutico que sea reconocible para todo el SNS a través de un sistema de evaluación en red basado en la evidencia científica. De este modo, se consigue el mismo beneficio final para cada uno de ellos, manteniendo la coherencia en la evaluación y compartiendo los recursos de forma más eficiente

Nivolumab (Opdivo®) en combinación con brentuximab vedotina para el tratamiento de niños a partir de 5 años de edad, adolescentes y adultos de hasta 30 años de edad con linfoma de Hodgkin clásico en recaída o refractario después de una línea de tratamiento previa

Depemokimab (Exdensur®) como tratamiento adicional a los corticoesteroides intranasales para el tratamiento en adultos con rinosinusitis crónica con poliposis nasal grave para quienes la terapia con corticoesteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad

Odronextamab (Ordspono®) como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes en recaída o refractario (LBDCG R/R) después de dos o más líneas de tratamiento sistémico

Nipocalimab (Imaavy®), como complemento de la terapia estándar para el tratamiento de la miastenia gravis generalizada en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años con anticuerpos positivos frente al receptor de la acetilcolina (AChR) o frente al receptor muscular específico tirosina quinasa (MuSK)

Vorasidenib (Voranigo®) en monoterapia para el tratamiento del astrocitoma u oligodendroglioma de Grado 2 predominantemente no captante con mutación en IDH1 R132 o IDH2 R172 en pacientes adultos y adolescentes a partir de 12 años de edad y que pesan al menos 40 kg, que sólo han sido sometidos a intervención quirúrgica y que no necesitan radioterapia o quimioterapia inmediatamente

Pembrolizumab (Keytruda®) en combinación con paclitaxel, con o sin bevacizumab para el tratamiento del carcinoma epitelial de ovario, de trompa de Falopio o peritoneal primario



resistente a platino en pacientes adultas cuyos tumores expresen PD L1 con una CPS ≥ 1 y que han recibido uno o dos tratamientos sistémicos previos

Inebilizumab (Uplizna®) para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad relacionada con la inmunoglobulina G₄ (ER-IgG₄) activa

Diflunisal (Attrogy®) para el tratamiento de la amiloidosis hereditaria por transtiretina (ATTRh) en pacientes adultos con polineuropatía en estadio 1 o 2

Sutimlimab (Enjaymo®) para el tratamiento de la anemia hemolítica por crioaglutininas en pacientes adultos

Tafasitamab (Minjuvi®) en combinación con lenalidomida y rituximab para el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular (LF) (grado 1-3a) refractario o en recaída al tratamiento tras, al menos, una línea de tratamiento sistémico

Olezarsén (Tryngolza®) indicado como complemento a la dieta en pacientes adultos para el tratamiento del síndrome de quilomicronemia familiar (SQF) confirmado genéticamente

Lisocabtagén maraleucel (Breyanzi®) en el tratamiento de pacientes adultos con linfoma B difuso de células grandes, linfoma B de células grandes primario mediastínico o linfoma folicular grado 3b recaído o refractario tras dos o más líneas de tratamiento sistémico

Lisocabtagén maraleucel (Breyanzi®) en el tratamiento de pacientes adultos con linfoma de células del manto (LCM) en recaída o refractario, después de al menos dos líneas de tratamiento sistémico que incluyan un inhibidor de la tirosina quinasa de Bruton (BTK)

Durvalumab (Imfinzi®) para el tratamiento de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica resecable en combinación con quimioterapia FLOT para el tratamiento neoadyuvante y adyuvante y seguido de durvalumab en monoterapia adyuvante

Selumetinib (Koselugo®) para el tratamiento de pacientes adultos con neurofibromatosis de tipo 1 (NF1) que presenten neurofibromas plexiformes (NP) sintomáticos e inoperables

Linvoseltamab (Lynozyfic®) en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con mieloma múltiple en recaída y refractario que han recibido al menos 3 tratamientos previos, incluidos un inhibidor del proteasoma, un agente inmunomodulador y un anticuerpo monoclonal anti-CD38, y han presentado progresión de la enfermedad al último tratamiento

Odronextamab (Ordspono®) como monoterapia en el tratamiento de pacientes adultos con linfoma folicular en recaída o refractario (LF R/R) después de dos o más líneas de tratamiento sistémico



Resmetirom (Rezdiffra®), en combinación con la dieta y el ejercicio, para el tratamiento de adultos con esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica (MASH, por sus siglas en inglés) no cirrótica con fibrosis hepática de moderada a avanzada

Tezepelumab (Tezspire®) como tratamiento adicional a los corticoesteroides intranasales para el tratamiento de pacientes adultos con rinosinusitis crónica con poliposis nasal grave en los que el tratamiento con corticoesteroides sistémicos y/o cirugía no proporciona un control adecuado de la enfermedad

[Enlace](#)

SEGURIDAD CLÍNICA

Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano.

Publicación en web	Titulo del documento
04/09/2026	Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Julio de 2026
03/08/2026	Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Junio de 2026 Boletines
22/07/2026	Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Mayo de 2026
21/07/2026	Boletín sobre Seguridad de Medicamentos de Uso Humano. Abril de 2026 Boletines

[Enlace](#)



Cartas de seguridad a los profesionales sanitarios

Las cartas de seguridad dirigidas a los profesionales sanitarios son comunicaciones individualizadas que las compañías farmacéuticas, como titulares de la autorización de comercialización, envían directamente a los profesionales sanitarios para comunicar nueva información de seguridad importante (también conocidas como "Dear Doctor Letters" y actualmente como "Direct Healthcare Professional Communications" o "DHPC").

Principio Activo	Nombre Comercial	Asunto	Fecha
Ritlecitinib	LITFULO	<u>RECOMENDACIONES ACTUALIZADAS PARA MINIMIZAR LOS RIESGOS DE NEOPLASIAS MALIGNAS, ACONTECIMIENTOS ADVERSOS CARDIOVASCULARES MAYORES, INFECCIONES GRAVES, TROMBOEMBOLISMO VENOSO Y MORTALIDAD</u>	Agosto 2026
Desogestrel, etonogestrel	MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN DESOGESTREL O ETONOGESTREL	<u>MEDICAMENTOS QUE CONTIENEN DESOGESTREL O ETONOGESTREL: RIESGO DE MENINGIOMA Y MEDIDAS PARA MINIMIZAR ESTE RIESGO</u>	Agosto 2026
Avacopan	TAVNEOS	<u>TAVNEOS (AVACOPÁN): REVOCACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN</u>	Julio 2026

[Enlace AEMPS](#)



AEMPS: distribución de material sobre prevención de riesgos

El objetivo de estos materiales es ayudarle a minimizar la posibilidad de aparición de algunos riesgos que se consideran relevantes por su gravedad, y aportar al paciente la información o documentos necesarios para tal fin.

- Alemtuzumab (Lemtrada)
- Belzutifán (WELIREG)
- Emicizumab (Hemlibra)
- Donanemab (Kisunla)
- Iptacopán (Fabhalta)
- Lenalidomida
- Mafodotina (Blenrep)
- Maralixibat (Livmarli)
- Olanzapina (ZypAdhera)
- Pomalidomida
- Teriflunomida
- Topiramato

Todos los materiales informativos disponibles en página web de AEMPS. [Enlace](#)

ENDOCRINOLOGÍA

Eficacia y seguridad de romosozumab en mujeres posmenopáusicas con osteoporosis previamente tratadas con fármacos antirresortivos.

El número de pacientes que reciben tratamiento prolongado con fármacos antirresortivos para la osteoporosis posmenopáusica está aumentando en todo el mundo. Sin embargo, existe evidencia limitada sobre el momento y la forma adecuados para suspender o cambiar estos tratamientos. El objetivo de este estudio fue evaluar la eficacia de romosozumab en mujeres que habían recibido tratamiento con fármacos antirresortivos durante más de tres años.

Material y método: Se realizó un estudio observacional prospectivo en pacientes con osteoporosis posmenopáusica. Se incluyeron mujeres posmenopáusicas con una densidad mineral ósea (DMO) en la columna lumbar y el cuello femoral inferior a $-2,5$ desviaciones estándar (DE), medida mediante absorciometría de rayos X de energía dual (DXA), a pesar de haber recibido tratamiento con fármacos antirresortivos durante más de 36 meses. Las pacientes recibieron romosozumab junto con suplementos de calcio y vitamina D activa durante 12 meses. La DMO y los marcadores de remodelado óseo, incluidos el procolágeno



tipo I N-terminal propéptido (P1NP) sérico y el telopéptido carboxiterminal del colágeno tipo I (I-CTP), se monitorizaron de forma periódica.

Resultados: Se incluyeron 21 pacientes (mediana de edad: 73 años), que fueron seguidos durante una mediana de 833 días. Al inicio del estudio, la DMO fue de 0,77 g/cm² en la columna lumbar (puntuación T: -2,0) y de 0,49 g/cm² en el cuello femoral (puntuación T: -2,8). Tras 12 meses de tratamiento, la DMO lumbar aumentó significativamente en un 6,2 % ($p < 0,001$), mientras que la DMO del cuello femoral no mostró cambios significativos ($p = 0,46$). Los niveles séricos de P1NP e I-CTP aumentaron significativamente en un 455,8 % y un 30,3 %, respectivamente ($p < 0,001$). Una paciente desarrolló periodontitis y presentó una fractura vertebral. El análisis de regresión múltiple identificó la DMO basal y los valores basales de P1NP como predictores significativos de los cambios en la DMO lumbar.

Conclusión: El tratamiento con romosozumab incrementó significativamente la densidad mineral ósea de la columna lumbar y los marcadores de remodelado óseo en pacientes previamente tratadas con fármacos antirresortivos, lo que respalda su utilización como una posible opción terapéutica en este grupo de pacientes.

Front Glob Womens Health. 2026 Jul 2;7:1779730. [Enlace](#).

Cagrilintida-semaglutida (CagriSema) como tratamiento complementario a la insulina basal en adultos con diabetes mellitus tipo 2: estudio multicéntrico de fase III, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo

El tratamiento con insulina basal en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 suele dar lugar a un control glucémico inadecuado y se asocia con un aumento de peso y un mayor riesgo de hipoglucemia. El objetivo de este estudio es comparar la eficacia y la seguridad de una combinación de cagrilintida y semaglutida (CagriSema), administrada una vez por semana, frente a placebo, como tratamiento complementario a la insulina basal en personas con diabetes mellitus tipo 2.

Material y método: Este estudio de fase IIIa, aleatorizado, controlado, doble ciego y de grupos paralelos (REIMAGINE 3) se llevó a cabo en 46 centros (hospitales universitarios, centros sanitarios, centros de investigación y otros centros participantes en ensayos clínicos) de seis países (Estados Unidos, China, Japón, Serbia, Eslovaquia y Sudáfrica).

Se aleatorizó (2:2:1:1) a adultos con diabetes mellitus tipo 2 (hemoglobina glucosilada [HbA_{1c}] de 7,0-10,5 %) que recibían un tratamiento estable con insulina basal una vez al día, con o sin metformina, a uno de los siguientes grupos: cagrilintida 2,4 mg más semaglutida 2,4 mg una vez por semana por vía subcutánea (en adelante, cagrilintida-semaglutida [2,4 mg cada una]); cagrilintida 1,0 mg más semaglutida 1,0 mg una vez por semana por vía subcutánea (en adelante, cagrilintida-semaglutida [1,0 mg cada una]); o placebo con dosis equivalentes (2,4 mg más 2,4 mg o 1,0 mg más 1,0 mg), durante 40 semanas.



La aleatorización se estratificó en función de HbA_{1c} inferior al 8,5 % en la visita de selección (sí o no) y del país (Japón: sí o no). Los pacientes, los profesionales sanitarios responsables de su atención, los investigadores y los evaluadores de los resultados permanecieron enmascarados respecto a la asignación del tratamiento dentro de cada nivel de dosis, y los tratamientos activos eran visualmente idénticos al placebo.

La variable principal de eficacia fue el cambio medio de la HbA_{1c} (en puntos porcentuales) desde el valor basal hasta la semana 40 en todos los pacientes asignados aleatoriamente al tratamiento. Entre las variables secundarias se incluyeron el cambio en el peso corporal y la seguridad, incluida la aparición de episodios de hipoglucemia.

Resultados: Entre el 26 de marzo y el 29 de noviembre de 2024, se evaluó a 340 personas, de las cuales 274 fueron incluidas y asignadas aleatoriamente a cagrilintida-semaglutida (2,4 mg cada una; n=90), cagrilintida-semaglutida (1,0 mg cada una; n=93) o placebo (conjunto de ambos grupos; n=91). La HbA_{1c} media basal fue del 8,8% (DE 1,0); 159 (58%) pacientes eran hombres y 115 (42%) eran mujeres.

Las reducciones medias de la HbA_{1c} fueron significativamente mayores con cagrilintida-semaglutida (2,4 mg cada una: -2,33% [EE 0,08] y 1,0 mg cada una: -2,10% [0,08]) que con placebo (-0,66% [0,11]) en la semana 40, utilizando el estimando de eficacia (diferencia estimada del tratamiento de cagrilintida-semaglutida [2,4 mg cada una] frente a placebo: -1,68 puntos porcentuales [IC del 95%: -1,95 a -1,41]; p<0,0001; para cagrilintida-semaglutida [1,0 mg cada una] frente a placebo: -1,44 puntos porcentuales [IC del 95%: -1,71 a -1,17]; p<0,0001).

Cagrilintida-semaglutida produjo reducciones del peso corporal del 10-12%. Se notificaron acontecimientos adversos en 72 (80%) de los 90 participantes que recibieron cagrilintida-semaglutida (2,4 mg cada una), en 66 (71%) de los 93 que recibieron cagrilintida-semaglutida (1,0 mg cada una) y en 65 (71%) de los 91 que recibieron placebo; la mayoría fueron trastornos gastrointestinales de intensidad leve o moderada.

No se notificaron episodios de hipoglucemia grave. Se produjo un fallecimiento en el grupo de cagrilintida-semaglutida (1,0 mg cada una), que no estuvo relacionado con el tratamiento y se debió a una neoplasia maligna.

Conclusión: Cagrilintida-semaglutida, en dosis de 2,4 mg cada una y de 1,0 mg cada una, alcanza la variable principal de eficacia, con reducciones de la HbA_{1c} estadísticamente significativas y clínicamente relevantes frente a placebo cuando se añade al tratamiento con insulina basal en pacientes con diabetes mellitus tipo 2. Estas reducciones se acompañan de una disminución considerable del peso corporal, sin un aumento adicional del riesgo de hipoglucemia.

El perfil de seguridad es coherente con el de los agonistas del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1) y con los datos de seguridad previos disponibles para cagrilintida. Estos resultados respaldan el uso de cagrilintida-semaglutida como tratamiento complementario a la administración de insulina basal una vez al día para mejorar significativamente el control glucémico.

Lancet. 2026 Jul 4;408(10549):38-51. [Enlace](#).

Orforglipron frente a dapagliflozina en adultos con diabetes mellitus tipo 2 y control glucémico inadecuado con metformina: ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, abierto, de fase III y de no inferioridad.

La diabetes mellitus tipo 2 es un trastorno metabólico complejo que con frecuencia requiere tratamiento combinado para lograr un control glucémico óptimo. En este estudio se evalúa la eficacia y la seguridad de orforglipron, un agonista oral no peptídico del receptor del péptido similar al glucagón tipo 1 (GLP-1), en comparación con dapagliflozina, un inhibidor oral del cotransportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2), en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 y control glucémico insuficiente a pesar del tratamiento con metformina.

Material y método: Este ensayo de fase III, multicéntrico, aleatorizado y abierto (con enmascaramiento de la dosis de orforglipron), de 40 semanas de duración, se llevó a cabo en 73 centros de seis países. Se incluyeron adultos con diabetes mellitus tipo 2 en tratamiento con metformina (≥ 1.500 mg/día), con concentraciones de hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}) entre el 7,0% y el 10,5% (53–91 mmol/mol), peso corporal estable ($\pm 5\%$) e índice de masa corporal (IMC) $\geq 23,0$ kg/m². Los pacientes fueron aleatorizados, en una proporción 1:1:1:1, a recibir orforglipron oral una vez al día (3 mg, 12 mg o 36 mg) o dapagliflozina 10 mg.

El objetivo principal fue el cambio en la HbA_{1c} desde el valor basal hasta la semana 40, utilizando un margen de no inferioridad del 0,3% para la comparación de orforglipron frente a dapagliflozina. El análisis se realizó sobre la base del estimando de régimen terapéutico (*treatment-regimen estimand*), que incluyó todos los datos obtenidos independientemente de la interrupción del tratamiento del estudio o del inicio de otros fármacos hipoglucemiantes. El estimando de régimen terapéutico constituyó el estimando principal, mientras que el estimando de eficacia se consideró un análisis de apoyo. La seguridad se evaluó en todos los pacientes aleatorizados que recibieron al menos una dosis del medicamento del estudio.

Resultados: Entre el 10 de enero de 2024 y el 26 de septiembre de 2025, se evaluó a 1.404 adultos para su inclusión en el estudio y 962 pacientes fueron aleatorizados a recibir orforglipron 3 mg (n = 240), 12 mg (n = 241) o 36 mg (n = 241), o bien dapagliflozina 10 mg (n = 240). La población basal incluía 474 mujeres (49%) y presentó una edad media de 56,1 años (DE 11,5), una HbA_{1c} media del 8,14 % (DE 1,04), una duración media de la diabetes mellitus tipo 2 de 8,0 años (DE 6,7) y un índice de masa corporal (IMC) medio de 32,6 kg/m² (DE 6,6).

En la semana 40, según el estimando de régimen terapéutico, todas las dosis de orforglipron demostraron no inferioridad frente a dapagliflozina en la reducción de la HbA_{1c}. El cambio medio de la HbA_{1c} respecto al valor basal fue de -1,23 % (EE 0,08), -1,50% (EE 0,08) y -1,56% (EE 0,09) con orforglipron 3 mg, 12 mg y 36 mg, respectivamente, frente a -0,81% (EE 0,07) con dapagliflozina 10 mg. La diferencia estimada del tratamiento frente a dapagliflozina fue de -0,42% (IC del 95%: -0,62 a -0,23), -0,70% (IC del 95%: -0,90 a -0,49) y -0,75% (IC del 95%: -0,96 a -0,55) para orforglipron 3 mg, 12 mg y 36 mg, respectivamente (todos los valores de $p < 0,0001$).



Los eventos adversos más frecuentes asociados a orforglipron fueron los trastornos gastrointestinales de intensidad leve a moderada, observados en 112 (47%) de los 240 pacientes que recibieron orforglipron 3 mg, en 112 (46%) de los 241 que recibieron 12 mg y en 130 (54%) de los 241 que recibieron 36 mg, frente a 29 (12%) de los 240 participantes tratados con dapagliflozina.

Se registró un mayor número de interrupciones del tratamiento del estudio en los grupos tratados con orforglipron —35 (15%) de 240 pacientes con 3 mg, 44 (18%) de 241 con 12 mg y 47 (20%) de 241 con 36 mg— en comparación con el grupo de dapagliflozina, en el que interrumpieron el tratamiento 14 (6%) de 240 participantes. No se notificó ningún episodio de hipoglucemia grave.

Conclusión: Orforglipron demuestra un control glucémico superior al de dapagliflozina, con un perfil de tolerabilidad coherente con el de la clase de los agonistas del receptor del GLP-1, que incluye una mayor tasa de interrupción del tratamiento debido a eventos adversos. Estos resultados respaldan su posicionamiento como una potencial opción terapéutica oral eficaz para el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.

Lancet. 2026 Jul 11;408(10550):125-140. [Enlace](#).

HEMATOLOGÍA

Tratamiento con bepirovirsén para la infección crónica por el virus de la hepatitis B.

El tratamiento con bepirovirsén, un oligonucleótido antisentido dirigido a los transcritos del virus de la hepatitis B (VHB), tiene el potencial de resultar en una cura funcional, definida por al menos 24 semanas de un nivel sostenido de ADN del VHB por debajo del límite inferior de cuantificación (LLOQ) y la pérdida del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) después de una terapia de duración fija.

Material y método: En dos ensayos doble ciego (B-Well 1 y B-Well 2), se asignó aleatoriamente a adultos con infección crónica por VHB no cirrótica en una proporción de 2:1 para recibir bepirovirsén subcutáneo (a una dosis semanal de 300 mg) o placebo durante 24 semanas. Todos los pacientes recibían terapia estable con análogos de nucleósidos o nucleótidos (AN) y tenían un nivel de HBsAg de más de 100 a 3000 UI por mililitro. Los pacientes elegibles interrumpieron la terapia con AN a las 48 semanas. El objetivo primario fue la curación funcional a las 72 semanas.

Resultados: El porcentaje de pacientes con una curación funcional en la semana 72 fue significativamente mayor con bepirovirsén que con placebo tanto en el ensayo B-Well 1 (en



127 de 650 pacientes [20%] frente a ninguno de 328 pacientes del grupo placebo) como en el ensayo B-Well 2 (en 106 de 570 pacientes [19%] frente a ninguno de 286 pacientes del grupo placebo). En un análisis combinado a las 72 semanas, se notificaron eventos adversos en el 91% de los pacientes en los grupos de bepirovirsén y en el 73% de los grupos de placebo; se notificaron eventos adversos graves en el 7% y el 4% de los pacientes, respectivamente. Durante el período de tratamiento, se notificaron eventos adversos de grado 3 o superior en el 16% de los pacientes que recibieron bepirovirsén y en el 3% de los que recibieron placebo; los aumentos en el nivel de alanina aminotransferasa fueron los eventos adversos de grado 3 más comunes con bepirovirsén (en el 6% de los pacientes).

Conclusión: en ambos ensayos se observa una curación funcional tras la interrupción del tratamiento con análogos de nucleósidos/nucleótidos en un número significativamente mayor de pacientes tratados con bepirovirsén que en aquellos que recibieron placebo.

N Engl J Med. 2026 Jun 25;394(24):2395-2406. [Enlace](#).

Eficacia y seguridad de anselamimab en la amiloidosis por cadenas ligeras de inmunoglobulina

En la amiloidosis por cadenas ligeras de inmunoglobulinas (AL), las fibrillas de amiloide causan disfunción orgánica. Anselamimab, un anticuerpo monoclonal, se une selectivamente a las fibrillas de amiloide, acelerando su eliminación.

Material y método: Los pacientes con diagnóstico reciente de amiloidosis AL en estadio IIIa o IIIb según la modificación europea de la clasificación de Mayo de 2004 fueron asignados aleatoriamente para recibir anselamimab o placebo junto con ciclofosfamida, bortezomib y dexametasona (con o sin daratumumab). El objetivo principal fue una variable compuesta jerárquica que incluía el tiempo hasta la mortalidad por cualquier causa (ACM) y la frecuencia de hospitalizaciones cardiovasculares (CVHs). El análisis se realizó mediante la prueba de Finkelstein-Schoenfeld y la estimación de la *win ratio* (razón de victorias).

Resultados: Entre los 406 pacientes asignados aleatoriamente, la *win ratio* del objetivo principal para anselamimab frente a placebo fue de 1,11 (IC del 95%: 0,83–1,50; $p = 0,332$), y la *hazard ratio* (HR) para la mortalidad por cualquier causa fue de 0,80 (IC del 95%: 0,57–1,13; $p = 0,290$).

Las tasas de hospitalización cardiovascular en los grupos de anselamimab y placebo fueron de 0,59 (IC del 95%: 0,42–0,83) y 0,89 (IC del 95%: 0,55–1,43), respectivamente ($p = 0,145$).

Entre los pacientes con isotipo kappa ($n = 72$), la *win ratio* fue de 2,06 (IC del 95%: 0,98–4,31; $p = 0,100$). En este grupo, anselamimab redujo la mortalidad por cualquier causa en un 62% frente a placebo (HR: 0,38; IC del 95%: 0,17–0,86; $p = 0,012$) y las hospitalizaciones



cardiovasculares en un 71% (razón de tasas de incidencia [IRR]: 0,29; IC del 95%: 0,10–0,87; $p=0,028$), con una mejoría en la puntuación global del *Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire*.

No se observó beneficio clínico en la población con isotipo lambda.

Anselamimab fue, en general, bien tolerado; los datos de seguridad fueron comparables entre los grupos de tratamiento en términos generales.

Conclusión: El tratamiento con anselamimab, un anticuerpo antifibrilar administrado junto con tratamiento dirigido contra las alteraciones de células plasmáticas, no alcanzó el objetivo principal en la población global. Sin embargo, produjo una mejoría significativa de la mortalidad por cualquier causa y de las hospitalizaciones cardiovasculares en pacientes con amiloidosis AL de isotipo kappa, lo que potencialmente podría ofrecer una nueva opción terapéutica para este isotipo.

J Clin Oncol. 2026 Jul 10;44(20):1899-1910. [Enlace](#).

INFECCIOSAS

Resultados de los ensayos de fase 3 del tratamiento con bepirovirsén para la infección crónica por el virus de la hepatitis B

El tratamiento con bepirovirsén, un oligonucleótido antisentido dirigido frente a los transcritos del virus de la hepatitis B (VHB), tiene el potencial de lograr una curación funcional, definida como el mantenimiento durante al menos 24 semanas de niveles de ADN del VHB por debajo del límite inferior de cuantificación (LLOQ) y la pérdida del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg), tras un tratamiento de duración determinada.

Material y método: En dos ensayos replicados, doble ciego (B-Well 1 y B-Well 2), se asignó aleatoriamente a adultos con infección crónica por el virus de la hepatitis B (VHB) sin cirrosis, en una proporción de 2:1, a recibir bepirovirsén por vía subcutánea (300 mg una vez por semana) o placebo durante 24 semanas. Todos los pacientes estaban recibiendo tratamiento estable con análogos de nucleós(t)idos (NA) y presentaban niveles de antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) superiores a 100 e inferiores a 3.000 UI/ml. Los pacientes que cumplían los criterios de elegibilidad suspendieron el tratamiento con NA a las 48 semanas. La variable principal de evaluación fue la curación funcional en la semana 72.

Resultados: El porcentaje de pacientes que alcanzó una curación funcional en la semana 72 fue significativamente mayor con bepirovirsén que con placebo, tanto en el



ensayo B-Well 1 (127 de 650 pacientes [20%] frente a ninguno de los 328 pacientes) como en el ensayo B-Well 2 (106 de 570 pacientes [19%] frente a ninguno de los 286 pacientes).

En el análisis combinado a las 72 semanas, se notificaron acontecimientos adversos en el 91% de los pacientes de los grupos tratados con bepirovirsén y en el 73% de los grupos placebo; los acontecimientos adversos graves se registraron en el 7% y el 4% de los pacientes, respectivamente.

Durante el período de tratamiento, se notificaron acontecimientos adversos de grado ≥ 3 en el 16% de los pacientes que recibieron bepirovirsén y en el 3% de aquellos que recibieron placebo. El aumento de las concentraciones de alanina aminotransferasa fue el acontecimiento adverso de grado 3 más frecuente asociado al tratamiento con bepirovirsén, observado en el 6% de los pacientes.

Conclusión: En dos ensayos clínicos de fase 3 en pacientes con infección crónica por el VHB, el tratamiento con bepirovirsén se asocia con una proporción significativamente mayor de pacientes que alcanzan una curación funcional tras la suspensión del tratamiento con NA, en comparación con placebo.

N Engl J Med. 2026 Jun 25;394(24):2395-2406. [Enlace](#).

Temocilina frente a carbapenémicos para el tratamiento de la bacteriemia por enterobacteriales resistentes a cefalosporinas de tercera generación en España: ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, abierto, de fase III y de no inferioridad.

Se necesitan con urgencia alternativas a los carbapenémicos para el tratamiento de las infecciones causadas por enterobacteriales resistentes a cefalosporinas de tercera generación (3GCR-E), con el fin de reducir la presión selectiva ejercida por estos antibióticos. La temocilina es un antibiótico β -lactámico de espectro reducido cuyo uso ha sido históricamente limitado. El objetivo de este ensayo es evaluar si la temocilina es no inferior a los carbapenémicos como tratamiento dirigido de la bacteriemia causada por 3GCR-E.

Material y método: Este ensayo clínico multicéntrico, de fase III, abierto, aleatorizado, pragmático, promovido por los investigadores y de no inferioridad se llevó a cabo en 29 hospitales españoles. Los pacientes con bacteriemia causada por 3GCR-E fueron aleatorizados a recibir temocilina intravenosa (2 g cada 8 h) o meropenem (1 g cada 8 h; o ertapenem [1 g al día], cuando estuviera indicado).

Fueron elegibles los pacientes de 18 años o más con bacteriemia monomicrobiana causada por cualquier 3GCR-E susceptible tanto a meropenem como a temocilina, en quienes se consideró necesario mantener tratamiento intravenoso con un antibiótico activo durante al



menos 4 días. La aleatorización (1:1) se estratificó según el tratamiento antibiótico activo previo y el origen de la infección; no se utilizaron bloques de aleatorización.

El objetivo principal fue el éxito clínico, definido como la combinación de curación clínica, ausencia de necesidad de suspender o cambiar el fármaco del estudio debido a un acontecimiento adverso o a fracaso clínico, ausencia de recurrencia y supervivencia hasta el día 28, evaluado en todos los pacientes aleatorizados que recibieron al menos una dosis del medicamento del estudio (población de intención de tratar modificada [mITT]). Los acontecimientos adversos se evaluaron en la población mITT. No se registraron datos perdidos. Se estableció un margen de no inferioridad del 10 %.

Resultados: Se incluyeron 334 pacientes elegibles entre el 15 de diciembre de 2020 y el 29 de noviembre de 2024, de los cuales 328 fueron incluidos en la población de intención de tratar modificada (mITT) (163 asignados a temocilina y 165 asignados a carbapenémicos). En los 328 pacientes, la mediana de edad fue de 72 años (rango intercuartílico [RIC] 65–80), 106 (32 %) eran mujeres y 222 (68 %) eran hombres. La mediana del índice de comorbilidad de Charlson fue de 2 (RIC 0–4).

En la población mITT, se observó éxito clínico en 120 (74 %) de los 163 pacientes asignados a temocilina y en 121 (73 %) de los 165 pacientes asignados a carbapenémicos (diferencia: 0,3 %; IC del 95 %: –7,7 a ∞; p de no inferioridad = 0,017).

Se notificaron acontecimientos adversos graves en 31 (19 %) de los 163 pacientes asignados a temocilina y en 35 (24 %) de los 165 pacientes asignados a carbapenémicos.

Conclusión: En pacientes con bacteriemia causada por enterobacteriales resistentes a cefalosporinas de tercera generación, la temocilina demuestra no ser inferior a los carbapenémicos como tratamiento dirigido. Estos hallazgos respaldan el uso de la temocilina como una alternativa eficaz y segura a los carbapenémicos en este contexto clínico.

Lancet. 2026 Aug 1;408(10553):430-439. [Enlace](#).

NEFROLOGÍA

Atrasentan en pacientes con nefropatía por IgA (ALIGN): resultados finales a los 2,5 años de un ensayo de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo

La nefropatía por inmunoglobulina A (NlgA), la glomerulopatía primaria más frecuente, es una enfermedad heterogénea y causa importante de enfermedad renal crónica e insuficiencia renal. Los avances en el conocimiento de su patogenia han impulsado el desarrollo de nuevas terapias en ensayos clínicos, así como fármacos dirigidos a mitigar las consecuencias



generales de la pérdida de nefronas inducida por la NlgA; como el atrasentan, antagonista selectivo del receptor de endotelina A, diseñado para reducir el daño crónico secundario.

Material y método: ALIGN es un ensayo clínico de fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo (133 centros, 20 países). Se incluyeron adultos con nefropatía por IgA confirmada mediante biopsia, con filtrado glomerular estimado de al menos 30 mL/min/1,73 m² y una excreción de proteínas en orina de al menos 1,0 g/día, en tratamiento con inhibidores del sistema renina-angiotensina (estrato principal). Un estrato exploratorio incluyó a participantes que también recibían un inhibidor de SGLT2. Los participantes fueron asignados aleatoriamente (1:1) a recibir atrasentan oral (0,75 mg una vez al día) o placebo durante 132 semanas, seguido de un periodo de seguimiento sin tratamiento de 4 semanas.

El criterio de valoración secundario clave fue evaluar cómo cambiaba el filtrado glomerular (FGe) desde el inicio del estudio hasta la semana 136 en el grupo principal. Para este análisis se incluyó a todos los pacientes asignados al azar, pero se excluyeron los datos obtenidos después de que ocurriera algún evento intercurrente. Estos eventos se definieron como: la necesidad de empezar tratamientos alternativos o no permitidos para la nefropatía por IgA, o tener que iniciar diálisis o terapia de reemplazo renal. Por último, la seguridad del fármaco se analizó en cualquier paciente que hubiera tomado al menos una dosis del tratamiento.

Resultados: Entre el 15 de marzo de 2021 y el 28 de abril de 2023, se asignó aleatoriamente a 404 participantes (estrato principal: 340; estrato con inhibidores de SGLT2: 64). En el estrato principal, el cambio en el FGe desde el valor basal hasta la semana 136 fue de -7,5 mL/min/1,73 m² (IC del 95%: -9,2 a -5,8) con atrasentan y de -9,9 mL/min/1,73 m² (IC del 95%: -11,7 a -8,1) con placebo. La diferencia entre grupos en el cambio del FGe desde el valor basal al final del tratamiento (semana 132) fue de 2,6 mL/min/1,73 m² (IC del 95%: 0,1 a 5,0), y la diferencia en la pendiente total del FGe (desde el inicio hasta la semana 136) fue de 1,4 mL/min/1,73 m² por año (IC del 95%: 0,5 a 2,3). En el estrato con inhibidores de SGLT2, la diferencia entre atrasentan y placebo en el cambio del FGe con respecto al valor basal en la semana 136 fue de 9,1 mL/min/1,73 m² (IC del 95%: 3,0 a 15,2).

Los eventos adversos surgidos durante el tratamiento estuvieron bien balanceados entre atrasentan y placebo, sin que se observaran nuevas señales de alerta en cuanto a seguridad. En el estrato principal, se presentaron eventos adversos por retención de líquidos en 24 (14%) de los 169 pacientes que recibieron atrasentan y en 20 (12%) de los 170 que recibieron placebo.

Conclusión: Atrasentan redujo la proteinuria y preservó la función renal tras dos años y medio de seguimiento. Este efecto se observó independientemente del uso concomitante de inhibidores de SGLT2. Además, atrasentan mostró un buen perfil de tolerabilidad.

Lancet. 2026 Jun 13;407(10546):2387-2401. [Enlace](#).



NEUMOLOGÍA

Treprostinil inhalado para fibrosis pulmonar idiopática

Los datos preclínicos indican que el treprostinil inhalado puede ser útil para el tratamiento de la fibrosis pulmonar idiopática (FPI) mediante un mecanismo antifibrótico, una hipótesis respaldada por las observaciones clínicas.

Material y método: En este ensayo de fase III, doble ciego, los pacientes con FPI fueron aleatorizados para recibir treprostinil inhalado o placebo (12 inhalaciones, cuatro veces al día) durante un período de 52 semanas.

El objetivo principal fue el cambio desde el valor basal hasta la semana 52 en la capacidad vital forzada (CVF) absoluta.

Los objetivos secundarios, que se analizaron siguiendo un orden preespecificado para controlar la multiplicidad, fueron el empeoramiento clínico y la exacerbación aguda de la FPI (ambos evaluados mediante un análisis de tiempo hasta el evento), la muerte hasta la semana 52 y el cambio desde el valor basal hasta la semana 52 en el porcentaje de la CVF predicha, la calidad de vida y la capacidad de difusión pulmonar del monóxido de carbono (DLCO). También se evaluó la seguridad.

Resultados: Un total de 593 pacientes fueron aleatorizados y recibieron al menos una dosis de treprostinil inhalado (298 pacientes) o placebo (295 pacientes). De ellos, 463 pacientes (224 en el grupo de treprostinil y 239 en el grupo placebo) completaron las evaluaciones del estudio hasta la semana 52. La media de edad fue de 71,7 años; el 80,1 % eran hombres; la media de la capacidad vital forzada (CVF) al inicio del estudio fue del 76,8 % del valor predicho, y el 75,4 % de los pacientes recibía tratamiento antifibrótico de base.

- La mediana del cambio en la CVF a la semana 52 fue de -49,9 ml (intervalo de confianza [IC] del 95 %, de -79,2 a -19,5) en el grupo de treprostinil y de -136,4 ml (IC del 95 %, de -172,5 a -104,0) en el grupo placebo; la diferencia entre los grupos en el cambio de la CVF fue de 95,6 ml (IC del 95 %, de 52,2 a 139,0; $p < 0,001$).
- Se produjo un empeoramiento clínico en 81 pacientes (27,2 %) del grupo de treprostinil y en 115 pacientes (39,0 %) del grupo placebo (cociente de riesgos instantáneos [hazard ratio, HR], 0,71; IC del 95 %, de 0,53 a 0,95; $p = 0,02$). No se observaron diferencias relevantes entre los grupos en el tiempo hasta la exacerbación de la FPI, por lo que no se realizaron inferencias estadísticas adicionales sobre los criterios de valoración secundarios posteriores.
- El efecto adverso más frecuente fue la tos, notificada en el 48,3 % de los pacientes del grupo de treprostinil y en el 24,1 % de los del grupo placebo. La interrupción del tratamiento con treprostinil o placebo se produjo en el 33,6 % y el 24,7 % de los



pacientes, respectivamente; aproximadamente la mitad de estos pacientes señalaron los efectos adversos como la principal causa de la interrupción del tratamiento.

Conclusión: En pacientes con FPI, el treprostinil inhalado se asoció, en comparación con el placebo, con una menor pérdida de la CVF y una menor incidencia de episodios de empeoramiento clínico a lo largo de 52 semanas.

N Engl J Med. 2026 Jul 9;395(2):127-137. [Enlace](#).

Ralinepag para el tratamiento de la hipertensión arterial pulmonar

La hipertensión arterial pulmonar (HAP) es una enfermedad rara y progresiva caracterizada por una resistencia vascular pulmonar elevada que puede provocar insuficiencia ventricular derecha y muerte prematura. Ralinepag es un agonista selectivo del receptor IP de la prostaciclina, de administración oral una vez al día, desarrollado para el tratamiento de la HAP. Nuestro objetivo fue evaluar la eficacia y la seguridad de ralinepag en pacientes con HAP.

Material y método: ADVANCE OUTCOMES fue un ensayo de fase 3, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y basado en eventos, de ralinepag en pacientes con HAP. Los pacientes elegibles tenían 18 años o más y el diagnóstico de HAP se basó en las guías de la Sociedad Europea de Cardiología y la Sociedad Respiratoria Europea de 2022 (presión arterial pulmonar media >20 mm Hg, presión de enclavamiento de la arteria pulmonar ≤ 15 mm Hg y resistencia vascular pulmonar >2 unidades Wood). Los pacientes fueron asignados aleatoriamente (1:1) a ralinepag o placebo, comenzando con una dosis de 50 μ g una vez al día y titulando semanalmente hasta alcanzar la dosis individualizada más alta tolerada. La aleatorización se estratificó por la distancia recorrida en la prueba de la marcha de 6 minutos (6MWD) basal, la etiología de la HAP y la terapia oral de base. Se utilizó un tamaño de bloque de cuatro dentro de cada combinación de factores de estratificación no entiendo esta frase. El patrocinador investigador, los pacientes y todo el personal directamente involucrado en la realización del estudio desconocían la identidad del fármaco del estudio y las asignaciones aleatorias. El resultado primario fue el tiempo hasta el primer evento de empeoramiento clínico, un compuesto de muerte por cualquier causa, ingreso hospitalario debido al empeoramiento de la HAP o insuficiencia cardíaca derecha, inicio de terapia parenteral o inhalada de la vía de la prostaciclina, progresión de la enfermedad o respuesta clínica a largo plazo insatisfactoria. Los análisis de eficacia se realizaron en el conjunto de análisis completo y los análisis de seguridad en el conjunto de seguridad; ambos conjuntos comprendieron 687 pacientes después de la exclusión de 41 pacientes asignados aleatoriamente.

Resultados: Los pacientes fueron reclutados entre el 24 de enero de 2019 y el 20 de junio de 2025. De 1037 pacientes evaluados para determinar su elegibilidad, 728 fueron asignados aleatoriamente y recibieron al menos una dosis de ralinepag o placebo; 687 fueron incluidos en los conjuntos de análisis completo y seguridad, de los cuales 350 recibieron ralinepag y 337



recibieron placebo. La mediana de seguimiento desde la aleatorización hasta el evento de empeoramiento clínico, la censura o el cierre del estudio fue de 85,0 semanas (RIC 27,6-160,9) en el grupo de ralinepag y de 78,4 semanas (34,6-137) en el grupo de placebo. Al inicio, los pacientes tenían una media de 6MWD de 438,9 m (DE 104,8) y 548 (80%) de los 687 pacientes estaban recibiendo terapia dual para HAP. En general, 64 (18%) de 350 pacientes en el grupo de ralinepag y 121 (36%) de 337 pacientes en el grupo de placebo tuvieron un primer evento de empeoramiento clínico (cociente de riesgos 0,45 [IC del 95% 0,33-0,62]; $p < 0,0001$). Las mayores diferencias numéricas entre grupos en los componentes del resultado compuesto se observaron para la progresión de la enfermedad, el inicio de la terapia parenteral o inhalada de la vía de la prostaciclina y la respuesta clínica a largo plazo insatisfactoria. El evento adverso fue la razón principal de la interrupción del tratamiento en 65 (19%) de 350 pacientes en el grupo de ralinepag y diez (3%) de 337 pacientes en el grupo de placebo. Los eventos adversos graves ocurrieron en 98 (28%) pacientes en el grupo de ralinepag y 104 (31%) pacientes en el grupo de placebo. Los eventos adversos que llevaron a la muerte ocurrieron en 15 (4%) y 14 (4%) pacientes, respectivamente.

Conclusión: En pacientes con HAP que recibían terapia de base convencional, ralinepag redujo significativamente el riesgo de un primer empeoramiento clínico en comparación con placebo, pero se asoció con un mayor número de interrupciones del tratamiento debido a eventos adversos. Estos resultados respaldan el uso de ralinepag como una opción de tratamiento oral, una vez al día, que actúa sobre la vía de la prostaciclina en la HAP.

Lancet. 2026 Aug 8;408(10554):521-531. [Enlace](#).

NEUROLOGÍA

Eficacia y seguridad de una dosis más alta de ocrelizumab ajustada al peso corporal en esclerosis múltiple remitente (MUSSETTE) y progresiva primaria (GAVOTTE): dos ensayos clínicos de fase 3b, multicéntricos, aleatorizados, de doble ciego y de diseño paralelo.

El ocrelizumab es un anticuerpo monoclonal anti-CD20 humanizado aprobado para el tratamiento de personas con esclerosis múltiple remitente-recurrente (EMRR) o esclerosis múltiple progresiva primaria (EMPP). En un análisis *post-hoc* de los ensayos de fase 3 en EMRR y EMPP que emplearon la dosis estándar de 600 mg, se observó que una mayor exposición al fármaco se asociaba con una depleción de células B más profunda y un menor riesgo de progresión confirmada de la discapacidad. En este trabajo, se evalúa de forma



prospectiva la eficacia y seguridad de una dosis alta de ocrelizumab en pacientes con EMRR o EMPP.

Material y método: Se diseñaron dos ensayos controlados de fase 3, multicéntricos y de doble ciego, para comparar una dosis alta de ocrelizumab frente a la dosis aprobada de 600 mg en pacientes con EMRR (MUSETTE) y EMPP (GAVOTTE) de entre 18 y 56 años. El estudio MUSETTE se realizó en 122 centros de 21 países, mientras que GAVOTTE incluyó 149 centros en 22 países. Se aleatorizó a los participantes en una proporción 2:1 (mediante bloques permutados) para recibir la dosis alta de ocrelizumab (1.200 mg o 1.800 mg para un peso corporal basal <75 kg o ≥75 kg, respectivamente) o bien la dosis de 600 mg. Tanto los pacientes como los investigadores y el patrocinador permanecieron cegados a la asignación del tratamiento.

Las infusiones de ocrelizumab se administraron cada 24 semanas (6 meses) durante un mínimo de 120 semanas, prolongándose hasta alcanzar un número mínimo preespecificado de eventos de progresión confirmada de la discapacidad (205 en MUSETTE; 357 en GAVOTTE). En ambos ensayos, el criterio de valoración principal fue el tiempo hasta el inicio de la progresión confirmada de la discapacidad compuesta (cCDP) a las 12 semanas, definida por incrementos preespecificados en la Escala Expandida del Estado de Discapacidad (EDSS), la prueba de la marcha de 25 pies cronometrada (*Timed 25-Foot Walk*) o la prueba de los nueve agujeros (*9-Hole Peg Test*). Los análisis de eficacia incluyeron a todos los pacientes aleatorizados, y los de seguridad a quienes recibieron al menos una infusión.

Resultados: El periodo de inclusión en MUSETTE fue del 26 de noviembre de 2020 al 30 de agosto de 2022, y en GAVOTTE del 3 de diciembre de 2020 al 15 de mayo de 2023. En MUSETTE, se aleatorizó a 860 pacientes (dosis alta, n=577; dosis de 600 mg, n=283), con una mediana de duración total del tratamiento de 184,4 semanas. En GAVOTTE, se aleatorizó a 753 pacientes (dosis alta, n=500; dosis de 600 mg, n=253), con una mediana de duración del tratamiento de 174,1 semanas.

- **Estudio MUSETTE (EMRR):** El porcentaje de pacientes con cCDP a las 12 semanas fue del 34% (198 de 577) con la dosis alta frente al 37% (104 de 283) con la de 600 mg (hazard ratio [HR] 0.93 [IC del 95%: 0.73-1.18]; p=0.53).
- **Estudio GAVOTTE (EMPP):** El porcentaje de pacientes con cCDP a las 12 semanas fue del 47% (235 de 500) en el grupo de dosis alta frente al 49% (124 de 253) en el de 600 mg (HR 0.95 [IC del 95%: 0.76-1.18]; p=0.64).

Los perfiles de seguridad resultaron similares entre la dosis alta y la estándar de 600 mg. En MUSETTE, las tasas de eventos adversos (552 [96%] de 577 frente a 267 [94%] de 283), eventos adversos graves (77 [13%] de 577 frente a 34 [12%] de 283) y fallecimientos (cuatro [1%] de 577 frente a uno [<1%] de 283) fueron comparables. Del mismo modo, en GAVOTTE las tasas de eventos adversos (447 [90%] de 499 frente a 230 [91%] de 254), eventos adversos graves (61 [12%] de 499 frente a 29 [11%] de 254) y fallecimientos (dos [<1%] de 499 frente a tres [1%] de 254) guardaron una proporción similar.



Conclusión: En ninguno de los dos estudios la dosis alta de ocrelizumab aportó un beneficio adicional en el control de la progresión de la discapacidad (tanto en EMRR como en EMPP), y no se identificaron nuevas alertas de seguridad.

Lancet. 2026 May 30;407(10544):2180-2194. [Enlace](#).

Rituximab frente a ocrelizumab en pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente de diagnóstico reciente

Los anticuerpos monoclonales anti-CD20 son eficaces en la esclerosis múltiple remitente-recurrente. Sin embargo, faltan datos de ensayos comparativos directos.

Material y método: En este ensayo de fase III, multicéntrico, doble ciego y de no inferioridad, se aleatorizaron adultos con esclerosis múltiple remitente-recurrente de diagnóstico reciente y actividad reciente de la enfermedad en una proporción de 3:2 para recibir rituximab u ocrelizumab cada 6 meses durante 24 meses.

El objetivo principal fue evaluar la ausencia de lesiones nuevas o en aumento en la resonancia magnética (RM) ponderada en T2 desde el mes 6 hasta el mes 24. La no inferioridad se definió como un límite inferior del intervalo de confianza del 95% para la diferencia de riesgo (rituximab menos ocrelizumab) mayor o igual a -10 puntos porcentuales. Los objetivos secundarios incluyeron la evaluación de la eficacia y la seguridad.

Resultados: Un total de 218 pacientes fueron aleatorizados; 216 recibieron tratamiento (132 asignados al grupo de rituximab y 84 asignados al grupo de ocrelizumab). Entre los meses 6 y 24, la probabilidad estimada de no tener lesiones nuevas o en crecimiento detectadas en la RM ponderada en T2 fue del 92,2 % con rituximab y del 94,8 % con ocrelizumab, lo que corresponde a una diferencia de riesgo de -2,6 puntos porcentuales (IC del 95 %: -9,4 a 4,3), que cumplió el criterio de no inferioridad preespecificado. Las tasas de recaída, los resultados de discapacidad y los perfiles de rendimiento cognitivo parecieron ser similares en los dos grupos. Las infecciones fueron más comunes en el grupo de rituximab que en el grupo de ocrelizumab (82 % frente a 69 %), aunque el porcentaje de pacientes con efectos adversos graves fue similar en los dos grupos (8 % y 7 %, respectivamente).

Conclusión: En pacientes con esclerosis múltiple remitente-recurrente de diagnóstico reciente y actividad reciente de la enfermedad, rituximab no es inferior a ocrelizumab en la supresión de la actividad de la enfermedad detectada mediante resonancia magnética entre los 6 y los 24 meses, con una incidencia similar de eventos adversos graves.

N Engl J Med. 2026 Jul 2;395(1):44-53. [Enlace](#).



Eficacia y seguridad de ecopipam para el síndrome de Tourette

La farmacoterapia actual para el síndrome de Tourette (ST) se ve obstaculizada por los efectos adversos y las altas tasas de abandono del tratamiento. El objetivo de este estudio es evaluar la seguridad y el mantenimiento del efecto de ecopipam, un antagonista selectivo del receptor de dopamina D₁, durante un máximo de 24 semanas para el síndrome de Tourette.

Material y método: estudio aleatorizado de fase III, doble ciego, controlado con placebo y con retirada aleatoria, realizado entre el 31 de enero de 2023 y el 4 de febrero de 2025. Los pacientes fueron reclutados en 77 centros de 12 países. Podían participar personas de 6 años o más con síndrome de Tourette. Durante el período abierto de 12 semanas, se ajustó la dosis de ecopipam durante 3 a 4 semanas (dosis objetivo: 1,8 mg/kg al día). Los pacientes que respondieron al tratamiento (mejora ≥ 25 % en la puntuación total de la Escala Global de Gravedad de Tics de Yale [YGTSS-TTS] en las semanas 8 y 12) fueron asignados aleatoriamente a continuar con ecopipam o a reducir la dosis gradualmente hasta llegar a placebo durante el período doble ciego de 12 semanas. El objetivo primario fue el tiempo hasta la recaída (pérdida ≥ 50 % de la mejora en la escala YGTSS-TTS durante el período abierto) en pacientes de 6 a 18 años y adultos.

Resultados: se incluyeron a 216 pacientes, 43 pediátricos (edad media [DE], 14,3 [5,5] años) y 8 adultos fueron asignados aleatoriamente a recibir ecopipam. Por otro lado, 47 pacientes pediátricos (edad media [DE], 14,0 [5,8] años) y 6 adultos fueron asignados aleatoriamente a recibir placebo. Ecopipam redujo significativamente el riesgo de recaída en comparación con placebo en los participantes pediátricos (cociente de riesgos [CR], 0,47; IC del 95%, 0,26-0,84; $p = 0,008$; $n = 90$). En adultos, el efecto fue similar (HR, 0,51; IC del 95 %, 0,11-2,30; $P = 0,37$; $n = 14$) pero no significativo. Los eventos adversos notificados con mayor frecuencia con ecopipam (períodos de etiqueta abierta y doble ciego) fueron somnolencia ($n = 24$ [11,1 %]), ansiedad ($n = 21$ [9,7 %]), dolor de cabeza ($n = 21$ [9,7 %]), insomnio ($n = 19$ [8,8 %]), tic ($n = 17$ [7,9 %]) y fatiga ($n = 14$ [6,5 %]). Ecopipam no tuvo un impacto clínicamente significativo en el peso, los parámetros metabólicos o las medidas de escalas psiquiátricas. No se observaron trastornos del movimiento inducidos por el fármaco.

Conclusión: Ecopipam mantuvo mejoras clínicamente significativas en los síntomas del síndrome de Tourette y fue bien tolerado durante un máximo de 24 semanas. Los efectos adversos afectaron principalmente al sistema nervioso central.

JAMA Neurol. 2026 Jul 1;83(7):645-653. [Enlace](#).

Eficacia y seguridad del siRNA de cemdisiran en miastenia gravis (NIMBLE): ensayo de fase III, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo



La miastenia gravis generalizada es una enfermedad neuromuscular autoinmune crónica caracterizada por debilidad muscular y fatiga extrema, mediada en gran parte por la activación por anticuerpos de la cascada del complemento, lo que resulta en daño estructural en la unión neuromuscular. Las terapias actuales dirigidas contra el complemento requieren administraciones frecuentes. Cemdisiran es un ARN de interferencia pequeño (siRNA) conjugado con N-acetilgalactosamina (GalNAc), que inhibe la síntesis hepática del factor C5 del complemento.

Material y método: NIMBLE fue un ensayo clínico de fase III, global, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo con un periodo de 24 semanas. Se incluyeron adultos con MG sintomática, anticuerpos anti-receptores de acetilcolina (anti-AChR) o anti-LRP4 positivos, y una puntuación en escala de Actividades de la Vida Diaria de la Miastenia Gravis (MG-ADL) >6, que recibían tratamiento inmunosupresor estándar. Los participantes fueron aleatorizados a recibir cemdisiran en monoterapia (600 mg cada 12 semanas, monoterapia con pozelimab (200 mg cada 4 semanas), tratamiento combinado con cemdisiran (200 mg cada 4 semanas) y pozelimab (200 mg cada 4 semanas), o placebo, todos administrados por vía subcutánea durante un período de tratamiento doble ciego de 24 semanas. La variable principal del estudio fue el cambio en MG-ADL en la semana 24. La variable secundaria clave fue el cambio en la puntuación cuantitativa de la miastenia gravis (QMG). La seguridad se evaluó mediante el registro de los acontecimientos adversos emergentes durante el tratamiento en todos los pacientes que recibieron alguna dosis del tratamiento del estudio

Resultados: Entre el 20 de enero de 2022 y el 18 de julio de 2025, se evaluó a 390 participantes, y 284 se asignaron aleatoriamente al grupo de cemdisiran (79 [28%] pacientes), al grupo de pozelimab (50 [18%]), al grupo de tratamiento combinado (80 [28%]) y al grupo placebo (75 [26%]). De los 277 pacientes que recibieron algún tratamiento del estudio, 263 (95%) completaron el período de tratamiento doble ciego.

Cemdisiran mostró una reducción superior en la puntuación MG-ADL frente a placebo a las 24 semanas [-4,5 vs -2,2 puntos (IC95%: -3,6 a -1,0; $p < 0,001$)].

La proporción de pacientes con respuesta clínica (≥ 3 puntos de mejora en MG-ADL) fue mayor con cemdisiran (76,6% vs 44,1%). El efecto clínico se observó de forma precoz (≈ 2 semanas) y se mantuvo durante el intervalo interdosis. En QMG, cemdisiran también fue superior.

Los acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento ocurrieron en el 69,2% del grupo cemdisiran y en el 77,1% del grupo placebo, mayoritariamente leves o moderados. Las infecciones fueron el evento más frecuente, con menor incidencia en el grupo de cemdisiran (27% vs 40%). Incluyeron infección del tracto respiratorio superior, cefalea, nasofaringitis e infección del tracto urinario. No se identificaron nuevas alertas de seguridad relevantes.

Conclusión: Cemdisiran subcutáneo en monoterapia mostró superioridad frente a placebo en la mejoría de los síntomas funcionales y motores de adultos con miastenia gravis generalizada, con un perfil de seguridad comparable y posología de administración cada 12 semanas.



Lancet. 2026 May 2;407(10540):1712-1725. [Enlace](#).

PSIQUIATRÍA

Oxitocina intranasal para el trastorno por consumo de alcohol: ensayo multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar su eficacia y seguridad.

La oxitocina, un neuropéptido, representa una posible opción terapéutica para el trastorno por consumo de alcohol (TCA). Actuando a nivel central en el cerebro, la oxitocina modula diversos efectos conductuales, entre ellos la recompensa, la respuesta al estrés, la afiliación social, el aprendizaje, la memoria y los comportamientos adictivos. Los estudios en modelos animales han demostrado que la oxitocina puede reducir el consumo de alcohol; sin embargo, los resultados de los ensayos clínicos en humanos han sido inconsistentes. Algunos estudios han informado de una disminución de los síntomas de abstinencia, del consumo excesivo de alcohol y del deseo imperioso de consumir (craving), mientras que otros no han encontrado efectos significativos. El objetivo de este ensayo clínico de 12 semanas fue evaluar la eficacia y la seguridad de la oxitocina administrada por vía intranasal en personas con trastorno por consumo de alcohol.

Material y método: Se administró oxitocina (hasta 70 unidades internacionales [UI]/día) o placebo a 100 pacientes diagnosticados de trastorno por consumo de alcohol en un ensayo clínico multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, con una duración de 12 semanas.

La variable principal fue el porcentaje de días de consumo excesivo de alcohol (PHDD, Percentage of Heavy Drinking Days) durante las 10 semanas de tratamiento de mantenimiento.

Las variables secundarias incluyeron otras medidas del consumo de alcohol, el deseo de beber, evaluaciones psicológicas, las consecuencias relacionadas con el consumo de alcohol, el consumo de nicotina y la seguridad y tolerabilidad de la oxitocina intranasal.

Resultados: No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos en el PHDD durante las 10 semanas de tratamiento de mantenimiento. No obstante, entre las semanas 9 y 12 se observó una reducción del consumo de alcohol ligeramente mayor en el grupo tratado con oxitocina en comparación con el grupo placebo. Se identificó un patrón similar en las variables secundarias relacionadas con el consumo de alcohol.



Tampoco se observaron diferencias significativas entre ambos grupos en los síntomas del trastorno por consumo de alcohol, las consecuencias derivadas del consumo de alcohol, el craving, el estado de ánimo, el sueño, el dolor ni el consumo de otras sustancias.

Al finalizar el tratamiento, los participantes que recibieron oxitocina obtuvieron puntuaciones significativamente inferiores en las escalas de ira y agresión física. La oxitocina intranasal fue bien tolerada; los acontecimientos adversos fueron leves y comparables entre ambos grupos. El acontecimiento adverso más frecuente en ambos grupos fue la hiposmia.

Conclusión: La administración de oxitocina intranasal fue bien tolerada, pero no logró reducir de forma significativa el consumo de alcohol ni mejorar los resultados clínicos relacionados con el trastorno por consumo de alcohol. Estudios futuros con dosis más elevadas, una mayor duración del tratamiento o ensayos clínicos de mayor tamaño podrían ser necesarios para identificar subgrupos de pacientes que respondan al tratamiento y determinar con mayor precisión la eficacia de la oxitocina en el trastorno por consumo de alcohol.

Alcohol Clin Exp Res (Hoboken). 2026 Jul;50(7):e70326. [Enlace](#).

Centanafadina para el trastorno por déficit de atención e hiperactividad en adolescentes

La centanafadina es un inhibidor de la recaptación de noradrenalina, dopamina y serotonina en fase de investigación para el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad. Es el primer triple inhibidor de estos neurotransmisores de su clase.

Material y método: Ensayo clínico aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de centanafadina en el tratamiento del trastorno por déficit de atención e hiperactividad (TDAH) en adolescentes.

Se incluyeron adolescentes de 13 a 17 años, ambos inclusive, con diagnóstico primario de TDAH. Los pacientes fueron asignados aleatoriamente para recibir una vez al día centanafadina 164,4 mg, centanafadina 328,8 mg o placebo durante 6 semanas. No se realizó titulación de la dosis.

El objetivo principal fue el cambio respecto al valor basal en la puntuación total bruta de los síntomas de la Escala de Evaluación del TDAH, versión 5 (ADHD-RS-5), en la semana 6.

Resultados: Se incluyeron 459 pacientes (centanafadina 164,4 mg, n=155; 328,8 mg, n=155; placebo, n=149), 451 recibieron al menos una dosis del fármaco del estudio y 371 (80,8%) completaron el ensayo.

En la semana 6, la mejoría en la puntuación total bruta de los síntomas de la ADHD-RS-5 fue significativamente mayor con centanafadina 328,8 mg que con placebo (-18,50 frente a



-14,15; $p = 0,0006$). La dosis de centanafadina 164,4 mg no demostró diferencias significativamente estadísticas.

Centanafadina 328,8 mg mostró una diferencia respecto a placebo ya en la semana 1, el primer momento de evaluación posterior al valor basal, y este efecto se mantuvo durante todo el estudio.

Se produjeron efectos adversos durante el tratamiento en 48 de 153 pacientes (31,4%) tratados con 164,4 mg de centanafadina, en 76 de 151 (50,3%) tratados con 328,8 mg y en 35 de 147 (23,8%) tratados con placebo.

Los efectos adversos más frecuentes ($\geq 5\%$ en cualquiera de los grupos) fueron: disminución del apetito, náuseas, cefalea y erupción cutánea. La mayoría de los efectos adversos fueron de intensidad leve o moderada. Se registraron tres acontecimientos adversos graves: aumento de las pruebas de función hepática ($n = 1$; rama 164,4 mg), agresividad ($n = 1$; rama 164,4 mg) y somnolencia ($n = 1$; rama placebo).

Conclusión: Centanafadina 328,8 mg demostró eficacia para el tratamiento del TDAH en adolescentes. Ambas dosis fueron, en general, seguras y bien toleradas.

J Am Acad Child Adolesc Psychiatry. 2026 Jun;65(6):805-817. [Enlace](#).

REUMATOLOGÍA

Eficacia y seguridad de guselkumab en pacientes con artritis psoriásica activa tras una respuesta inadecuada a un inhibidor del factor de necrosis tumoral previo

Guselkumab es un inhibidor de la subunidad p19 de la interleucina-23. Se ha evaluado su eficacia y seguridad en pacientes adultos con artritis psoriásica (APs) activa y respuesta inadecuada (eficacia insuficiente y/o intolerancia) a un inhibidor previo del factor de necrosis tumoral (TNF).

Material y método: En este ensayo fase IIIb, aleatorizado, multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo; los pacientes reclutados con artritis psoriásica activa (tres o más articulaciones inflamadas; tres o más articulaciones dolorosas; proteína C reactiva $\geq 0,3$ mg/dL) y respuesta inadecuada a un inhibidor del TNF previo fueron aleatorizados a guselkumab 100 mg cada 4 semanas (Q4W), guselkumab 100 mg en las semanas 0 y 4 y luego cada 8 semanas (Q8W), o placebo con cruce a guselkumab Q4W en la semana 24.



El objetivo principal fue evaluar si existía una mejoría $\geq 20\%$ en los criterios del Colegio Americano de Reumatología (ACR20) en la semana 24. Los objetivos secundarios incluyeron evaluar si existía una mejoría $\geq 50\%$ en los criterios del Colegio Americano de Reumatología (ACR50) y $\geq 70\%$ (ACR70), una puntuación de la Evaluación Global del Investigador de la psoriasis (IGA) de 0 o 1 con una mejoría de ≥ 2 grados, una mejoría $\geq 90\%$ en el Índice de Área y Gravedad de la Psoriasis (PASI90) y actividad mínima de la enfermedad (MDA) en la semana 24 y se analizaron por intención de tratar.

Resultados: Los análisis incluyeron 451 pacientes aleatorizados (Q4W n = 150; Q8W n = 151; placebo n = 150). En la semana 24, proporciones significativamente mayores de pacientes tratados con guselkumab (Q4W/Q8W) en comparación con los pacientes tratados con placebo, respectivamente, lograron ACR20 (58,6 %/62,2 % frente a 34,8 %), ACR50 (31,4 %/32,1 % frente a 12,2 %), ACR70 (17,5 %/17,3 % frente a 2,0 %), respuesta IGA 0/1 (50,0 %/57,3 % frente a 17,4 %), PASI90 (49,4 %/45,5 % frente a 12,0 %) y MDA (18,8 %/23,9 % frente a 5,4 %) (todos $P < 0,001$).

Hasta la semana 24, el 46,7%, el 53,6% y el 48,3% de los pacientes que recibieron guselkumab cada 4 semanas, guselkumab cada 8 semanas y placebo, respectivamente, presentaron uno o más eventos adversos. Se produjo un fallecimiento (infarto de miocardio).

Conclusión: Se observa una eficacia comparable con ambos regímenes de guselkumab en participantes con artritis psoriásica activa y respuesta inadecuada a un inhibidor del TNF previo; los hallazgos de seguridad fueron consistentes con el perfil conocido de guselkumab en pacientes con enfermedad psoriásica.

Arthritis Rheumatol. 2026 Aug;78(8):1674-1686. [Enlace](#).

Eficacia y seguridad del inhibidor del ligando CD40 dapirolizumab pegol en lupus eritematoso sistémico (PHOENYCS GO)

El lupus eritematoso sistémico (LES) es una enfermedad autoinmune crónica compleja caracterizada por la activación anormal de la respuesta inmune innata y adaptativa, pérdida de tolerancia a autoantígenos nucleares y producción de autoanticuerpos, provocando inflamación y daño orgánico multisistémico. El objetivo del ensayo clínico PHOENYCS GO fue evaluar la eficacia y la seguridad de dapirolizumab pegol, un nuevo inhibidor del ligando de CD40 (CD40L), en pacientes con LES activo de moderado a grave con respuesta insuficiente al tratamiento estándar.

Material y método: PHOENYCS GO fue un ensayo clínico de fase 3, global, aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo y de grupos paralelos realizado en 177 centros de 25 países. Se incluyeron pacientes ≥ 16 años con LES activo de moderado a grave, a pesar de recibir tratamiento estándar (glucocorticoides, antipalúdicos o inmunosupresores). Los pacientes fueron aleatorizados 2:1 para recibir dapirolizumab pegol intravenoso (24 mg/kg)



o placebo equivalente cada 4 semanas durante 48 semanas, en combinación con su tratamiento estándar. El objetivo principal fue la tasa de respuesta BICLA (British Isles Lupus Assessment Group-based Composite Lupus Assessment) en la semana 48. Los objetivos secundarios incluyeron la respuesta BICLA en la semana 24, la prevención de brotes graves de BILAG, la consecución del estado de baja actividad de la enfermedad (LLDAS) y el cambio en la puntuación Índice de Actividad de la Enfermedad del Lupus Eritematoso Sistémico 2000 (SLEDAI-2K).

Resultados: De 643 pacientes evaluados, se aleatorizaron 315 (n= 208 en dapirolizumab pegol, n=107 en grupo placebo). El objetivo principal de eficacia se cumplió con éxito: el 50% (103/208) de los pacientes tratados con dapirolizumab pegol alcanzó la respuesta BICLA en la semana 48 frente al 35% (37/107) en el grupo placebo (p = 0,011; IC 95%: 3,3 a 25,8). Adicionalmente, en los análisis de los objetivos secundarios se observaron mejoras clínicas numéricas consistentes a favor de dapirolizumab pegol:

- Menor proporción de brotes graves BILAG hasta la semana 48 (12% vs 23%),
- Mayor reducción en la puntuación SLEDAI-2K frente a la basal
- Mayor tasa de respuesta SRI-4 en la semana 48 (60% vs 41%)
- Descenso de corticoides a $\leq 7,5$ mg/día (72% vs 53%)

En términos de seguridad, los efectos adversos emergentes del tratamiento (EAET) se notificaron en el 83% de los pacientes tratados con dapirolizumab pegol y en al 75% del grupo placebo. Los EAET graves ocurrieron con menor frecuencia (10% (21/213) de los pacientes que recibieron dapirolizumab pegol, frente al 15% (16/108) de los que recibieron placebo). Las infecciones más frecuentes fueron COVID-19, infección del tracto urinario e infección respiratoria alta. Las reacciones relacionadas con la infusión fueron infrecuentes (3%). En conjunto, no se identificó un incremento de acontecimientos adversos graves asociados a tratamiento con dapirolizumab pegol.

Conclusión: Dapirolizumab pegol cada 4 semanas, añadido al tratamiento estándar, demostró una mejoría clínica estadísticamente significativa y clínicamente relevante en pacientes con LES activo de moderado a grave a las 48 semanas de tratamiento. Los hallazgos del estudio respaldan el bloqueo de la vía de coestimulación CD40-CD40L como una estrategia terapéutica prometedora en reumatología.

Lancet. 2026 Jun 6;407(10545):2291-2304. [Enlace](#).

Secukinumab en polimialgia reumática

La polimialgia reumática es una enfermedad inflamatoria frecuente caracterizada por dolor y rigidez en la cintura escapular y pélvica. Los glucocorticoides constituyen el tratamiento de primera línea; sin embargo, las recaídas y los efectos adversos asociados a estos fármacos son frecuentes, lo que pone de manifiesto la necesidad de alternativas



terapéuticas eficaces. Secukinumab es un anticuerpo monoclonal totalmente humano que inhibe de forma selectiva la interleucina-17A (IL-17A).

Material y método: Se incluyeron pacientes con polimialgia reumática en recaída reciente en proporción 1:1:1 para recibir secukinumab 300 mg (grupo SEC-300), secukinumab 150 mg (grupo SEC-150) o placebo durante 52 semanas.

Todos los pacientes recibieron además prednisona con una pauta de reducción progresiva de la dosis durante 24 semanas. El objetivo principal fue evaluar la remisión mantenida en la semana 52, definida como la ausencia de signos o síntomas atribuibles a la polimialgia reumática y la ausencia de un nuevo diagnóstico de arteritis de células gigantes que requiriese tratamiento de rescate, manteniéndose esta situación desde la semana 12 hasta la semana 52. Como objetivos secundarios, se evaluaron la dosis acumulada anual de glucocorticoides y la seguridad.

Resultados: Un total de 381 pacientes fueron aleatorizados, asignándose 127 a cada grupo de tratamiento. En la semana 52, la remisión mantenida se alcanzó en:

- **41,2%** (IC95%: 32,8–49,7) de los pacientes del grupo SEC-300.
- **40,6%** (IC95%: 32,2–49,0) del grupo SEC-150.
- **20,4%** (IC95%: 13,6–27,2) del grupo placebo.

Ambas dosis de secukinumab fueron superiores a placebo ($p < 0,001$ para ambas comparaciones). La dosis acumulada anual ajustada de glucocorticoides fue de:

- **1603,7 mg** en el grupo SEC-300.
- **1683,2 mg** en el grupo SEC-150.
- **2093,0 mg** en el grupo placebo.

Los efectos adversos graves ocurrieron en:

- **13,5%** de los pacientes del grupo SEC-300.
- **15,9%** del grupo SEC-150.
- **14,2%** del grupo placebo.

Nasofaringitis, reacciones de hipersensibilidad, infecciones del tracto urinario, infecciones fúngicas y el dolor de espalda fueron más frecuentes en los grupos tratados con secukinumab que en el grupo placebo.

Conclusión: En pacientes con polimialgia reumática en recaída, el tratamiento con secukinumab asociado a una pauta de reducción progresiva de glucocorticoides durante 24 semanas consiguió un mayor porcentaje de pacientes en remisión mantenida y una menor exposición acumulada a glucocorticoides en comparación con la reducción progresiva de glucocorticoides en monoterapia.

N Engl J Med. 2026 Aug 13;395(7):637-647. [Enlace](#).



Brepocitinib en pacientes con dermatomiositis

Brepocitinib es el primer inhibidor oral, selectivo, de proteínas del tipo TYK2/JAK1 que bloquea la señalización de citocinas implicadas en la fisiopatología de la dermatomiositis.

Material y método: ensayo clínico fase III, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, en el que adultos con dermatomiositis se aleatorizaron en proporción 1:1:1 para recibir brepocitinib 30 mg, brepocitinib 15 mg o placebo, administrados por vía oral una vez al día durante 52 semanas. Los pacientes continuaron con el tratamiento estándar y se realizó una reducción progresiva de la dosis de glucocorticoides.

El objetivo principal fue evaluar la Puntuación Total de Mejoría (Total Improvement Score, TIS, por sus siglas en inglés), un índice compuesto validado para miositis (puntuación de 0 a 100, donde valores más elevados indican una mayor mejoría), evaluado en la semana 52. Los objetivos secundarios fueron evaluar la actividad de la enfermedad cutánea, la reducción de glucocorticoides y la función física, analizándose mediante una secuencia jerárquica con control de la multiplicidad.

Resultados: Un total de 241 pacientes fueron aleatorizados: 81 para recibir brepocitinib 30 mg, 81 para recibir brepocitinib 15 mg y 79 para recibir placebo. En la semana 52, la media de TIS fue de 46,5, 37,5 y 31,2, respectivamente (diferencia de brepocitinib 30 mg frente a placebo: 15,3; IC95%: 6,7 a 24,0; $p < 0,001$; diferencia de brepocitinib 15 mg frente a placebo: 6,3; IC95%: -2,4 a 14,9).

Brepocitinib 30 mg fue superior a placebo en los nueve criterios secundarios clave, incluyendo la actividad de la enfermedad cutánea, la reducción progresiva de glucocorticoides sistémicos y la discapacidad funcional, observándose mejorías desde la semana 4. Las infecciones graves fueron más frecuentes en el grupo tratado con brepocitinib 30 mg que en el grupo placebo (10% frente a 1%). No se produjeron fallecimientos durante el ensayo.

Conclusión: En adultos con dermatomiositis resistente al tratamiento previo, brepocitinib 30 mg, pero no la dosis de 15 mg, proporcionó beneficios significativos en la mejoría global de la enfermedad, la gravedad de la afectación cutánea, la reducción de glucocorticoides y la discapacidad funcional.

N Engl J Med. 2026 May 14;394(19):1883-1893. [Enlace](#).



ONCOLOGÍA

Terapia endocrina de primera línea más palbociclib frente a quimioterapia estándar en monoterapia en pacientes con cáncer de mama metastásico con receptores hormonales positivos (HR+)/HER2 negativo, de alto riesgo y con indicación de quimioterapia

PADMA es un estudio prospectivo, aleatorizado, abierto, multicéntrico y de fase IV que compara la combinación de palbociclib y terapia endocrina (TE) con quimioterapia en monoterapia (QT), con o sin terapia endocrina de mantenimiento (a criterio del médico tratante), como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de mama metastásico (CMM) con receptores hormonales positivos y receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano negativo (HR+/HER2-).

Material y método: Los pacientes fueron aleatorizados en una proporción 1:1 para recibir tratamiento de primera línea con palbociclib en combinación con TE o QT seleccionada por el investigador (capecitabina, epirubicina, paclitaxel o vinorelbina), con o sin terapia endocrina de mantenimiento. El objetivo principal fue el tiempo hasta el fracaso del tratamiento (TTF, de sus siglas en inglés, time-to-treatment failure). Los objetivos secundarios fueron la supervivencia libre de progresión (SLP), la supervivencia global (SG), la seguridad y la adherencia al tratamiento.

Resultados: Un total de 120 pacientes, de los cuales 106 (88,3 %) eran posmenopáusicas, fueron asignados aleatoriamente e iniciaron el tratamiento (palbociclib + TE, n = 61; QT, n = 59). La mayoría de las pacientes del grupo de QT recibió capecitabina (n = 40; 67,8 %) o paclitaxel (n = 17; 28,8 %). En 13 pacientes (22 %), la QT fue seguida de TE de mantenimiento.

Tras una mediana de seguimiento de 36,8 meses, la mediana del tiempo hasta el fracaso del tratamiento (TTF) fue de 17,2 meses con palbociclib + TE, frente a 6,1 meses con QT (hazard ratio [HR], 0,46; intervalo de confianza [IC] del 95 %, 0,31–0,69; p < 0,001). El beneficio observado en el TTF fue consistente en los distintos subgrupos, incluidos aquellos con alteraciones de la vía de señalización de AKT o con mutaciones germinales o tumorales de BRCA1/2 (g/tBRCA1/2), en concordancia con el observado en la población global.

La mediana de la SLP fue de 18,7 meses con palbociclib + TE, frente a 7,8 meses con QT (HR, 0,45; IC del 95 %, 0,29–0,70; p < 0,001). La SG no difirió significativamente entre los dos grupos de tratamiento (p = 0,494). La toxicidad hematológica fue significativamente mayor en el grupo tratado con palbociclib + TE que en el grupo tratado con QT (96,8 % frente a 70,7 %; p < 0,001), mientras que la toxicidad no hematológica fue comparable entre ambos grupos.



Conclusión: PADMA es el primer estudio multicéntrico aleatorizado que demuestra que palbociclib + TE, como tratamiento de primera línea, en comparación con la QT, también produce mejoras en el TTF y en la SLP en pacientes con CMM HR+/HER2– predominantemente posmenopáusicas.

ESMO Open. 2026 Jul;11(7):107707. [Enlace](#).

Atezolizumab combinado con FOLFOX en el cáncer de colon en estadio III con deficiencia del sistema de reparación de errores de apareamiento del ADN

El tratamiento adyuvante estándar del cáncer de colon en estadio III consiste en un régimen basado en una fluoropirimidina combinada con oxaliplatino. Sin embargo, no está claro si la adición de atezolizumab (un anticuerpo dirigido contra el ligando 1 de muerte celular programada [PD-L1]) al esquema modificado FOLFOX6 (mFOLFOX6; fluorouracilo, oxaliplatino y leucovorina) mejora los resultados clínicos en pacientes con cáncer de colon en estadio III con deficiencia en el sistema de reparación de errores de apareamiento del ADN (dMMR).

Material y método: En este ensayo clínico de fase III, los pacientes con tumores en estadio III y deficiencia del sistema de reparación de errores de apareamiento del ADN (dMMR) sometidos a resección quirúrgica fueron asignados aleatoriamente, en una proporción de 1:1, a recibir tratamiento adyuvante con atezolizumab combinado con el esquema modificado FOLFOX6 (mFOLFOX6) durante 6 meses, seguido de atezolizumab en monoterapia hasta completar un total de 12 meses de tratamiento, o bien mFOLFOX6 en monoterapia durante 6 meses.

La variable principal de evaluación fue la supervivencia libre de enfermedad. Las variables secundarias incluyeron la supervivencia global y el perfil de acontecimientos adversos.

Resultados: Un total de 355 pacientes fueron asignados a recibir atezolizumab en combinación con el esquema mFOLFOX6 y 357 a recibir mFOLFOX6 en monoterapia. La mediana de edad fue de 64 años; el 55,1% de los pacientes eran mujeres y el 53,9% presentaban tumores T₄, N₂ o ambos, considerados de alto riesgo.

Tras una mediana de seguimiento de 40,9 meses, la supervivencia libre de enfermedad a los 3 años fue del 86,3% (intervalo de confianza [IC] del 95%: 81,8–89,8) en el grupo tratado con atezolizumab más mFOLFOX6, frente al 76,2% (IC del 95%: 70,9–80,6) en el grupo tratado únicamente con mFOLFOX6 (cociente de riesgos instantáneos [hazard ratio, HR] para recurrencia de la enfermedad o muerte, 0,50; IC del 95%: 0,35–0,73; $p < 0,001$).



Se notificaron efectos adversos de grado 3 o 4 en el 84,1% de los pacientes tratados con atezolizumab más mFOLFOX6 y en el 71,9% de aquellos que recibieron mFOLFOX6 en monoterapia.

Conclusión: La adición de atezolizumab al esquema mFOLFOX6 mejora de forma significativa la supervivencia libre de enfermedad en pacientes con cáncer de colon en estadio III con deficiencia del sistema de reparación de errores de apareamiento del ADN (dMMR).

N Engl J Med. 2026 Mar 26;394(12):1155-1166. [Enlace](#).



Boletín de
Información de
Medicamentos



Servicio Cántabro de Salud



Hospital Universitario Marqués de
Valdecilla

Centro Información de Medicamentos (CIM).
Servicio de Farmacia Hospital Universitario Marqués de Valdecilla.
Av/ Valdecilla s/n. CP: 39008. Santander. Cantabria.
cim.humv@scsalud.es
<http://www.humv.es/>

Autores: Nuria Almendros Abad, María Rioja Carrera, Berta Rogado Vegas, Teresa Giménez Poderós, Ainara Pineda Sánchez, Álvaro Laborie Martínez, Beatriz Sánchez Fernández, Andrea Ruiz Serrano, Ángela González García, Sergio Fernández Campa, Sandra Marcos Hermoso, Carla Piroscia Pontide, Javier González Sánchez, Paula Carcacia Guede, Izaro Palacio Gorrochategui.

Conflicto de interés: Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés que pueda influir en las valoraciones objetivas y científicas del contenido de este boletín.

Boletín de Información de Medicamentos. Agosto 2026.

ISBN: 978-84-09-91700-6

SUSCRÍBASE AL BOLETÍN EN FORMATO ELECTRÓNICO

Este boletín sólo se distribuye por vía electrónica. Los profesionales sanitarios que trabajan en HUMV recibirán el boletín en su dirección electrónica de trabajo y no necesitan suscribirse.

El resto de profesionales que deseen recibir el boletín deben enviar un e-mail a cim@humv.es indicando la dirección de correo electrónico en la que desean recibirlo.

Puede consultar los números publicados en <http://www.humv.es/webfarma/>