



10 - DATOS ACTUALIZADOS DEL SUBGRUPO ESPAÑOL DEL ESTUDIO PATRO ADULTOS: ESTUDIO NO INTERVENCIONISTA EN ADULTOS TRATADOS CON HORMONA DE CRECIMIENTO HUMANA RECOMBINANTE BIOSIMILAR OMNITROPE®

N. Gross^a, E. Venegas^a, E. Dios^a, A. Soto^a, A. Casterás^b, J. Mesa^b y M. Palla García^c

^aHospital Universitario Virgen del Rocío. Sevilla. España. ^bHospital Universitario Vall d'Hebron. Barcelona. España. ^cSandoz Farmacéutica.

Resumen

Introducción: La deficiencia de la hormona de crecimiento en los adultos es tratada eficazmente con hormona de crecimiento humano recombinante (rhGH). Aunque los riesgos asociados con la terapia son bajos, todavía se necesitan estudios clínicos para confirmar la seguridad a largo plazo.

Objetivos: El estudio PATRO Adultos (PAtients TReated with Omnitrope®) es un estudio internacional, abierto, prospectivo, no intervencionista, en curso, para evaluar la seguridad y la eficacia a largo plazo de la rhGH biosimilar Omnitrope®, con especial enfoque en el riesgo de desarrollo de intolerancia a la glucosa o diabetes y normalización de los niveles de IGF-1. Se presentan los datos de seguridad intermedios actualizados (enero de 2016) del subgrupo español.

Métodos: El estudio PATRO Adultos es un estudio de observancia, que incluye pacientes tratados con Omnitrope® según las indicaciones de la ficha técnica del fármaco. Se incluyen pacientes naïves y pacientes previamente tratados con otras rhGH. Se registran todos los acontecimientos adversos y los datos clínicos y de laboratorio son recogidos según la práctica clínica.

Resultados: Se han reclutado a nivel mundial 1.023 pacientes de 77 centros. España ha incluido 34 pacientes procedentes de 2 centros; 24 (70,6%) recibieron tratamiento previo con otra rhGH. La edad media de los pacientes inscritos era de 45,8 años y el índice de masa corporal medio de 28,4 kg/m². Se notificaron 58 acontecimientos adversos (AAs) en 22 pacientes (64,7%), 4 graves. El AA más frecuente fue la astenia (7 pacientes - 20,6%). Un paciente descontinuó el tratamiento.

Conclusiones: Este análisis interino del subgrupo español del estudio PATRO Adultos demuestra que Omnitrope® es segura y bien tolerada.

Financiación: estudio patrocinado por Sandoz Farmacéutica S.A.