



ORIGINAL

Evaluación retrospectiva de la efectividad y seguridad de cinacalcet para el tratamiento de hiperparatiroidismo secundario dependiendo del valor basal de paratohormona intacta[☆]

G. Mercadal Orfila* e I. Blasco Mascaró

Departamento de Farmacia, Hospital Mateu Orfila, Maó-Menorca, España

Recibido el 2 de julio de 2010; aceptado el 25 de octubre de 2010

Disponible en Internet el 22 de abril de 2011

PALABRAS CLAVE

Cinacalcet;
Hiperparatiroidismo
secundario;
Diálisis

Resumen

Objetivo: Cinacalcet es un calcimimético recomendado para el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes en diálisis.

El objetivo del estudio fue evaluar la eficacia y seguridad de cinacalcet comparando pacientes con PTHi basal > 300 pg/ml vs. PTHi < 300 pg/ml.

Métodos: Estudio observacional retrospectivo de pacientes en tratamiento con cinacalcet 30 mg/día desde enero de 2008 a enero de 2009.

Estudiamos 26 pacientes, 15 PTHi > 300 pg/ml y 11 PTHi < 300 pg/ml.

La variable principal de eficacia fue la reducción entre el valor basal y final de PTHi (4 meses).

Como variables secundarias se registró la reducción entre valor basal y final de calcio, fósforo, CaxP, y porcentaje de pacientes con reducción de PTHi superior al 30%.

La seguridad se evaluó por los efectos secundarios más frecuentes y nivel de calcio < 8,6 mg/dl.

Resultados: Los pacientes con PTHi > 300 presentaron diferencias estadísticamente significativas entre valor basal y final de PTH (563,49 + 286,88 pg/ml vs. 315,15 + 201,948 pg/ml; p = 0,017) y calcio (9,1 + 1,77 mg/dl vs. 8,15 + 1,2 mg/dl; p = 0,02). No hubo diferencias en los pacientes con PTHi < 300 pg/ml. Se observó reducción de más del 30% de la PTHi basal en el 60% de pacientes con PTHi basal > 300 pg/ml, y en el 27,3% de los que tenían PTHi basal < 300 pg/ml (p = 0,098). No se reportó intolerancia gastrointestinal.

Conclusión: Cinacalcet es un fármaco efectivo y seguro en el tratamiento del hiperparatiroidismo secundario en pacientes dializados, con valores basales de PTHi > 300 pg/ml.

© 2010 SEFH. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

[☆] Este trabajo fue presentado como comunicación póster en el 44th ASHP Midyear Clinical Meeting celebrado del 6-9 de diciembre de 2009 en Las Vegas.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: gabriel.mercadal@hgmo.es (G. Mercadal Orfila).

KEYWORDS

Cinacalcet;
Secondary
hyperparathyroidism;
Dialysis

Retrospective assessment of effective and safety of cinacalcet for the treatment of secondary hyperparathyroidism depending on basal iPTH level

Abstract

Objective: Cinacalcet is a calcimimetic agent, recommended for treating refractory secondary hyperparathyroidism in patients undergoing dialysis.

The aim of this study was to evaluate the efficacy and safety of cinacalcet, comparing patients with baseline iPTH > 300 pg/ml with those with iPTH < 300 pg/ml.

Method: Observational retrospective study of patients being treated with cinacalcet 30 mg/day from January 2008 to January 2009.

We studied 26 patients, 15 with iPTH > 300 pg/ml and 11 with iPTH < 300pg/ml.

The primary efficacy outcome was that there was a reduction between baseline and final iPTH (4 month). The secondary efficacy outcome were the reduction between basal and final calcium, phosphorus, Ca x P, and the percentage of patients with an iPTH decrease > 30%. The safety was evaluated based on the most frequent adverse effects and the levels of serum calcium < 8.6 mg/dl.

Results: Patients with initial iPTH > 300 had significant differences before and after cinacalcet treatment in iPTH (563.49 + 286.88 pg/ml vs 315.15 + 201.948 pg/ml; $P = .017$) and serum calcium (9.1 + 1.77 mg/dl vs 8.15 + 1.2 mg/dl; $P = .02$). There were no significant differences in patients with initial iPTH < 300 pg/ml. A decrease greater than 30% from baseline iPTH was observed in 60% of patients with baseline iPTH > 300pg/ml, and only in 27.3% of those with basal iPTH < 300 pg/ml ($P = .098$). Patients did not show gastric intolerance.

Conclusions: Cinacalcet is an effective and safe drug for controlling secondary hyperparathyroidism in dialysis, mainly when it is used in patients with baseline iPTH > 300 pg/ml.

© 2010 SEFH. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Introducción

Osteodistrofia renal ha sido un término empleado tradicionalmente para referirse a las alteraciones del metabolismo óseo-mineral de los pacientes con enfermedad renal crónica (ERC)¹.

La alteración óseo-mineral asociada a la ERC integra todas las alteraciones bioquímicas, esqueléticas y calcificaciones extraesqueléticas que ocurren como consecuencia de las alteraciones del metabolismo mineral en la ERC.

Se manifiesta por una, o la combinación de las siguientes manifestaciones:

1. Alteraciones del calcio (Ca), fósforo (P), hormona paratiroidea (PTH) y vitamina D.
2. Alteraciones en el remodelado, mineralización, volumen, crecimiento o fragilidad del esqueleto.
3. Calcificaciones cardiovasculares o de otros tejidos blandos.

El hiperparatiroidismo secundario (HPS) a la insuficiencia renal da lugar a hiperfosfatemia e hipercalcemia, debido al recambio óseo, dando lugar a calcificación vascular activa.

El aumento de la PTH y las alteraciones en el metabolismo del calcio y fósforo se relacionan con una elevada mortalidad en pacientes en diálisis^{2,3}, sobre todo de tipo cardiovascular, con calcificaciones vasculares en aorta, carótidas y arterias coronarias, válvulas cardíacas y músculo cardíaco⁴.

De acuerdo con las «Recomendaciones de la Sociedad Española de Nefrología (SENEFRO) para el manejo de las alteraciones del metabolismo óseo-mineral en los pacientes

con enfermedad renal crónica», se deben controlar los niveles de P y Ca, así como los niveles de PTH, dada su relación con la mortalidad¹.

Los niveles de PTH (con relación a los de calcio y fósforo) son considerados un buen marcador (al menos el mejor disponible) de la enfermedad ósea subyacente, evitándose así la necesidad de recurrir a la biopsia ósea diagnóstica en la mayoría de las situaciones. Niveles altos de PTH son específicos de enfermedad ósea de alto remodelado, concretamente la osteitis fibrosa o forma mixta; y excluyen prácticamente la enfermedad de bajo remodelado con una elevada especificidad⁵.

Ello se aborda por medio de aporte de vitamina D (calcitriol), análogos de vitamina D (paracalcitol), captadores de fósforo (sevelamer) y cinacalcet como calcimimético.

En el caso de cinacalcet, se posiciona su utilización, en pacientes en estadio de ERC 5D, es decir, en pacientes que ya necesitan diálisis. El objetivo será mantener la PTHi entre 150-300 pg/ml.

Cinacalcet se une al receptor del calcio de la glándula paratiroidea, y lo modifica alostéricamente de manera que lo hace más sensible a las acciones del calcio extracelular⁶, y reduce de una forma significativa los niveles de PTH, con una reducción simultánea del calcio y fósforo.

La disminución de la PTH con cinacalcet es rápida y transitoria con un efecto máximo después de las 4h seguido de un retorno lento hacia los niveles previos a la administración del fármaco¹.

Entre los efectos secundarios, destacan la intolerancia gastrointestinal que en algunos casos ha obligado a suspender el fármaco y la aparición de hipocalcemia. No se ha demostrado ninguna interacción entre cinacalcet

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2500080>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2500080>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)