

El tesamorelin y el exceso de grasa profunda en la barriga

El factor liberador de la hormona de crecimiento humano sintética llamado tesamorelin, el cual actualmente se encuentra en estudio para reducir el exceso de grasa en la barriga, podría ser aprobado por la FDA durante la primera mitad del 2010. Los resultados de un estudio de 52 semanas de duración sobre 816 personas mostraron un 18% menos de grasa profunda en la barriga de quienes tomaron el tesamorelin en comparación de los que tomaron un placebo.

Aunque puede ayudarle a algunas personas a adelgazar parte de la grasa profunda en la barriga o grasa visceral, no debe considerarse como un producto para controlar el peso. En las personas con VIH esta grasa ha mostrado aumentar el riesgo de un ataque al corazón. El tesamorelin no afecta la grasa subcutánea, es decir la que se encuentra por encima de los músculos del estómago y por debajo de la piel.

Cambios en la forma corporal

Muchas personas con VIH, aproximadamente 1 de cada 4, afronta un trastorno llamado lipodistrofia. Este síndrome es debido a varias causas que pueden coincidir y no distinguirse claramente una de otra en las investigaciones. El tratamiento de este trastorno ha implicado la toma de una complicada serie de decisiones entre la persona y el médico.

Los síntomas de la lipodistrofia pueden variar de persona a persona. Algunas experimentan pérdida de grasa, por lo general en la cara, los brazos o las piernas (*lipoatrofia*). Otras tienen un aumento de grasa, por lo general

en la nuca, alrededor de los senos o en el abdomen (*lipohipertrofia*). Estos síntomas visibles pueden estar acompañados de niveles altos de grasas en la sangre (*dislipidemia*) y cambios en los niveles de insulina o azúcar en la sangre (*hiperglucemia*).

Uno de los síntomas comunes del exceso de grasa en la barriga puede ser problemático. No solo muchas personas se sienten incómodas y notorias con una barriga sobresaliente, sino que puede llegar a ser doloroso para algunas y restringir el grado de actividad que antes tenían para otras. Este trastorno puede ser la consecuencia de factores genéticos, la dieta, los medicamentos contra el VIH y el VIH mismo.

Los voluntarios del estudio

En un estudio de Fase 3, a 550 personas se les administró por medio de inyección una vez al día, 2mg de tesamorelin mientras que a 266 se les administró un placebo. La adherencia (cumplimiento) al régimen fue del 99% o más para ambos grupos. Todos tenían recuentos de CD4 por encima de 300, y 3 de cada 4 tenían cargas



virales indetectables. El tiempo promedio en que habían estado en terapia contra el VIH era de 4.5 años, y de tener grasa visceral era 4 años; la edad promedio de los participantes era de 48 años. En promedio, la circunferencia de la cintura era de 41 pulgadas.

El promedio de tiempo de haber recibido el diagnóstico de VIH era 13 años. Más de 4 de cada 5 eran hombres. Los voluntarios del estudio utilizaban diferentes regímenes contra el VIH: NNRTI + NRTI (33%), inhibidores de la proteasa (10%), NRTI solamente (5%) y otros regímenes (7%).

Diseño del estudio

El objetivo del estudio era evaluar cuánta pérdida de grasa se iba a producir con el uso del tesamorelin en comparación al placebo (durante las primeras 26 semanas). Para las segundas 26 semanas, a todos los que habían recibido el placebo se les administró tesamorelin mientras que los que habían recibido el medicamento fueron elegidos al azar para continuarlo o iniciar un placebo. Se hicieron exploraciones corporales (escaneos) antes de tomar la terapia, durante el estudio y al final de las 52 semanas. También se hicieron otras pruebas, tales como colesterol, triglicéridos, glucosa, insulina e imágenes de la barriga.

El tesamorelin y el exceso de grasa profunda en la barriga

Efectos secundarios

Los efectos secundarios fueron similares entre los dos grupos, aunque más voluntarios abandonaron el estudio en el grupo del tesamorelin que en el del placebo. El enrojecimiento en el sitio de la inyección y la picazón fueron comunes. También se observó en los voluntarios dolor en las articulaciones y dolores por todo el cuerpo.

Una de las inquietudes sobre el uso del tesamorelin es la acumulación de anticuerpos a este medicamento en algunas personas. Casi todos los que experimentaron reacciones en la piel tuvieron resultados positivos de estos anticuerpos. En este momento se desconoce su significado, pero lo que preocupa es que con el tiempo puedan llegar a reducir la eficacia del tesamorelin. Durante este estudio, dichos anticuerpos no parecieron “neutralizar” la eficacia, pero aún debe hacerse un mayor seguimiento.

Resultados

A las 26 semanas, el tesamorelin redujo la grasa profunda de la barriga en un 13% en comparación a un placebo. A las 52 semanas, a los que continuaron con el medicamento, el tesamorelin redujo la grasa en un 18%. Aquellos que recibieron tesamorelin durante 26 semanas y luego un placebo por las 26 semanas restantes tuvieron una reversa en sus síntomas, pero volvieron rápidamente a desarrollar la grasa profunda en la barriga.

El tesamorelin no cambió significativamente los niveles de colesterol o de azúcar en la sangre. Sin embargo, sí redujo de manera importante los nive-

les de triglicéridos, lo que ayuda a reducir el riesgo de un ataque al corazón. También aumentó *el factor de crecimiento similar a la insulina*, el cual le ayuda al cuerpo a hacer una mejor utilización de la energía, lo que puede resultar en una menor acumulación de grasa.

Las personas que estaban en regímenes de NRTI + inhibidores de la proteasa o en NRTI solamente experimentaron tasas ligeramente más altas de pérdida de grasa visceral. Otro beneficio del uso del tesamorelin parece ser un pequeño aumento en la masa corporal magra, pero nada que se parezca a lo visto con la hormona de crecimiento humano llamada Serostim.

En cuanto a la autoevaluación, la información es todavía positiva aunque no tan convincente. Se elaboraron tres marcadores al comienzo y al final del estudio: el nivel de incomodidad que la persona sentía con la apariencia de su barriga, la evaluación del médico sobre los cambios de grasa que se produjeron y la evaluación de la persona sobre estos mismos cambios.

Por lo general lo voluntarios se sintieron mejor sobre la apariencia de su barriga después de usar tesamorelin que después de usar un placebo, aunque solo fue un poco mejor. Similarmente, los médicos opinaron que hubo una mejoría en la grasa visceral. Sin embargo, los voluntarios que usaron el tesamorelin opinaron que no hubo un cambio notorio en el tamaño de sus barrigas.

El punto de vista de Project Inform

Los motivos por los que una persona

quiera usar tesamorelin pueden ser un factor más decisivo en el tratamiento de la grasa profunda en la barriga. Aunque puede eliminar algo de la grasa visceral para aumentar la comodidad, el dolor o la inmovilidad que algunas personas afrontan, la modesta reducción puede no ser suficiente para sentirse mejor sobre el tamaño de la barriga. Sin embargo, eliminar algo de grasa puede ser suficiente para aliviar la incomodidad que algunas personas experimentan con el exceso de grasa profunda en la barriga.

Estos estudios trataron a personas con un exceso de grasa profunda en la barriga, de manera que si el medicamento recibe la aprobación por parte de la FDA, podría no recetarse para los niveles bajos o moderados. También se desconoce qué otro beneficio tenga o cuáles sean sus posibles efectos secundarios después de un año de uso, tales como la aparición de anticuerpos contra el tesamorelin. Además, no se sabe cuál sea el costo de este medicamento lo que podría llegar a ser un reto para algunas personas en el caso de que reciba la aprobación de la FDA.

Se requiere más estudio para evaluar cómo las diferentes dosis de tesamorelin pudieran lograr los mismos (o mejores) resultados, incluyendo el uso intermitente del medicamento. Esto podría reducir el número de inyecciones durante un período determinado. Por ahora, para prevenir que regrese la grasa visceral las personas se ven obligadas a ponerse inyecciones diariamente, lo que muchas no están capacitadas o deseosas de hacer.