

# Monodosis

## La vía adaptativa: un acceso más rápido a los medicamentos innovadores

Numerosos científicos, incluidos algunos miembros de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) y sus comités científicos consideran que la *vía adaptativa* debería ser el enfoque preferido en el futuro próximo para disponer de nuevos medicamentos en el mercado. El concepto de *vía adaptativa*, *progresiva* o *escalonada* implica la manera en que determinados medicamentos potencialmente muy innovadores podrían recibir una rápida autorización para indicaciones muy precisas en grupos de pacientes restringidos, requiriendo ensayos clínicos pequeños, mucho menos costosos, más sencillos y más rápidos que los amplios ensayos clínicos convencionales requeridos habitualmente para la autorización convencional de un nuevo medicamento. Tras la primera autorización de comercialización en estos términos, podrían hacerse adaptaciones progresivas de dicha autorización, para ampliar el acceso a los medicamentos a las poblaciones más amplias de pacientes, basándose en los datos obtenidos de su uso y en estudios adicionales; esto es particularmente importante para pacientes con necesidades médicas no bien cubiertas actualmente. El fundamento de esta nueva vía de desarrollo y autorización de medicamentos, que lleva discutiéndose durante los últimos años, se basa en la cada vez mejor comprensión de las patologías, que ha llevado a la identificación de subgrupos de pacientes que tienden a responder mejor a ciertos medicamentos que otros. Adicionalmente, este nuevo enfoque regulador podría reducir los costes de desarrollo de nuevos medicamentos y hacerlos más eficientes. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) inició en marzo de 2014 un proyecto piloto sobre *vías adaptativas* (antes denominadas autorizaciones adaptativas), habiendo recibido hasta principios de diciembre de 2014 un total de 34 solicitudes dentro de este nuevo

esquema, cuya primera fase finaliza en febrero de 2015.

– **European Medicines Agency (EMA).** Status of the adaptive pathways pilot project: Six medicines selected to go forward in the pilot [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2014/12/news\\_detail\\_002244.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1.22/12/2014](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/12/news_detail_002244.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1.22/12/2014)

## Sobrepeso materno y mortalidad infantil

El sobrepeso y la obesidad maternas se asocian con un mayor riesgo de mortalidad infantil debido a un mayor riesgo de mortalidad en los nacimientos a término y un aumento de la prevalencia de los nacimientos prematuros. Esto sugiere que el sobrepeso y la obesidad durante el embarazo puede ser un importante factor prevenible de riesgo de mortalidad infantil.

Un estudio de cohorte basado en la población, incluyendo a 1.857.822 nacimientos en Suecia desde 1992 hasta 2010 ha mostrado que las tasas de mortalidad infantil aumentaron de 2,4/1.000 en las mujeres de peso normal (índice de masa corporal, IMC 18,5-24,9) a 5,8/1.000 en las mujeres con obesidad grado 3 (IMC  $\geq 40,0$ ). En comparación con el peso normal, sobrepeso (IMC 25,0 a 29,9) y la obesidad de grado 1 (IMC 30,0-34,9) se asociaron con un aumento modesto riesgos de mortalidad infantil (*odds ratio* ajustados de 1,25; IC<sub>95%</sub> 1,16 a 1,35; y de 1,37; IC<sub>95%</sub> 1,22 a 1,53, respectivamente), mientras que la obesidad grado 2 (IMC 35,0 a 39,9) y grado 3 se asociaron con un incremento del riesgo de más del doble (2,11; IC<sub>95%</sub> 1,79 a 2,49, y 2,44; IC<sub>95%</sub> 1,88 a 3,17). En los análisis estratificados por nacimientos prematuros y a término, el IMC materno estaba relacionado específicamente con los riesgos de mortalidad infantil, principalmente en los nacimientos a términos ( $\geq 37$  semanas), en los riesgos de las muertes por asfixia al nacer y otras morbilidades neonatales. La obe-

sidad grado 2-3 también se asoció con mayor mortalidad infantil por malformaciones congénitas y el síndrome de muerte súbita del lactante.

– **Johansson S, Villamor E, Altman M, Bonamy AK, Granath F, Cnattingius S.** Maternal overweight and obesity in early pregnancy and risk of infant mortality: a population based cohort study in Sweden. *BMJ*. 2014; 349: g6572. doi: 10.1136/bmj.g6572.

## Canas, tabaquismo y obesidad

Un reciente estudio apunta a que el tabaquismo y la obesidad son factores importantes asociados con un encanecimiento prematura del cabello, además de los conocidos antecedentes familiares. Lejos de ser una mera curiosidad fisiológica, son numerosos los investigadores que se han preocupado por la posible asociación entre un encanecimiento prematuro del cabello con determinadas enfermedades sistémicas. Sin embargo, hasta ahora no se habían dilucidado los factores comunes asociados a dicho proceso; por este motivo, se ha llevado a cabo un estudio transversal mediante cuestionarios en varones jóvenes, encuestándose a un total de 6.390 hombres menores de 30 años ( $20,2 \pm 1,3$ ) acerca de su estado de pelo gris y diversas características, de los que un 25,3% presentaban un encanecimiento prematuro de su cabello. El análisis de los resultados mostró que los factores más estrechamente relacionados con dicho encanecimiento prematuro fueron los antecedentes familiares (*odds ratio*, OR=12,82), la obesidad (OR=2,61) y un tabaquismo de más de cinco años de duración (OR=1,61), siendo especialmente marcada la correlación para los antecedentes familiares y la obesidad con la intensidad del encanecimiento.

– **Shin H, Ryu HH, Yoon J, Jo S, Jang S, et al.** Association of premature hair graying with family history, smoking, and obesity: A cross-sectional study. *J Am Acad Dermatol*. 2014 Dec 4. pii: S0190-9622(14)02140-9. doi: 10.1016/j.jaad.2014.11.008.