

ARTÍCULO 09

UN PASO MÁS EN EL TRATAMIENTO DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL PULMONAR

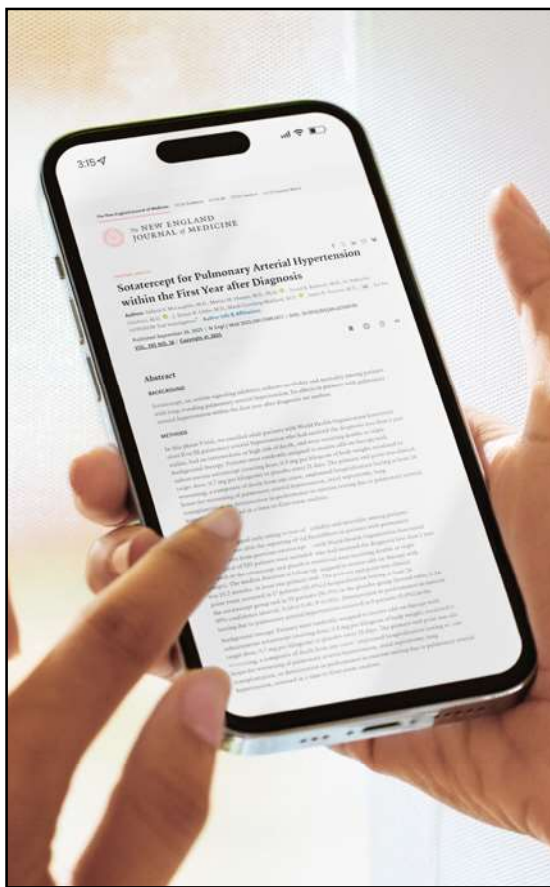
PUBLICADO EN **NEW ENGLAND JOURNAL OF MEDICINE**

The NEW ENGLAND JOURNAL of MEDICINE

Sotatercept for Pulmonary Arterial Hypertension within the First Year after Diagnosis.

Sotatercept es un inhibidor de la señalización de la activina que reduce la morbilidad y la mortalidad entre los pacientes con hipertensión arterial pulmonar (HTPA) de larga duración. Sin embargo, sus efectos en pacientes HTAP durante el primer año tras el diagnóstico no están claros.

En este ensayo clínico de fase III, se enrolaron pacientes adultos con HTPA de clase funcional II o III de la Organización Mundial de la Salud que habían sido diagnosticados menos de un año antes, tenían un riesgo intermedio o alto de muerte y estaban recibiendo terapia de base doble o triple. Los pacientes se distribuyeron aleatoriamente en un grupo que recibió terapia adicional con Sotatercept subcutáneo (dosis inicial, 0,3 mg por kilogramo de peso



corporal; aumentada hasta la dosis objetivo, 0,7 mg por kilogramo) o placebo cada 21 días. El criterio de valoración principal fue el empeoramiento clínico, una combinación de muerte por cualquier causa, hospitalización no planificada por empeoramiento de la HTAP, septostomía auricular, trasplante de pulmón o deterioro del rendimiento en las pruebas de esfuerzo debido a la HTAP, evaluado en un análisis del tiempo hasta el primer evento.

El ensayo se interrumpió prematuramente debido a la pérdida del equilibrio clínico tras la publicación de los resultados positivos de ensayos previos con Sotatercept. Se incluyó a un total de 320 pacientes (160 en el grupo de Sotatercept y 160 en el grupo de placebo). La mediana de la duración del seguimiento fue de 13,2 meses. Se produjo al menos un evento del criterio de valoración principal en 17 pacientes (10,6 %) del grupo de Sotatercept y en 59 pacientes (36,9 %) del grupo de placebo). Se produjo un deterioro del rendimiento en

las pruebas de esfuerzo debido a la HTAP en 8 pacientes (5,0 %) del grupo de Sotatercept y en 46 pacientes (28,8 %) del grupo de placebo. Se produjeron hospitalizaciones no esperadas por empeoramiento de la HTAP en 3 pacientes (1,9 %) y 14 pacientes (8,8 %), respectivamente; y se produjeron muertes por cualquier causa en 7 pacientes (4,4 %) y 6 pacientes (3,8 %). No se produjeron casos de septostomía auricular ni de trasplante de pulmón. Los acontecimientos adversos más frecuentes con Sotatercept fueron epistaxis (31,9 %) y aparición de telangiectasias (26,2 %).

(9).-McLaughlin VV, Hoeper MM, Badesch DB, Ghofrani HA, Gibbs JSR, Gombert-Maitland M, et al. Sotatercept for Pulmonary Arterial Hypertension within the First Year after Diagnosis. N Engl J Med. 2025;393(16):1599-611.

Conclusiones

Entre los adultos con hipertensión arterial pulmonar diagnosticados hacía menos de un año, la adición de Sotatercept al tratamiento de base dio lugar a un menor riesgo de empeoramiento clínico que el placebo.