

Pfizer anuncia resultados positivos de fase 3 para la hormona del crecimiento humano de acción prolongada en niños

- **Los resultados han demostrado una mejora en la carga del tratamiento con una inyección semanal**

Madrid, 27 de octubre de 2020.- Pfizer y OPKO han anunciado que el estudio C0311002, fase 3, aleatorizado, multicéntrico, abierto y cruzado que evalúa somatogron administrado una vez a la semana en niños de 3 a 18 años con déficit de hormona del crecimiento (DHC), ha alcanzado el objetivo primario de mejora de la carga del tratamiento frente a una inyección diaria de Genotonorm® (somatropina).

Los resultados obtenidos en el estudio demostraron que el tratamiento con somatogron, administrada una vez a la semana, mejoró la puntuación total en la escala de interferencia en la vida de los pacientes tras de 12 semanas de tratamiento (8,63), en comparación con el tratamiento con somatropina administrada una vez al día (24,13). La estimación puntual de la diferencia de tratamiento fue -15,49 (-19,71, -11,27 (IC del 95%); $p < 0,0001$) a favor de somatogron al nivel nominal de 0,05. Además, los objetivos secundarios mostraron un beneficio general en el tratamiento con somatogron administrado una vez a la semana frente a su dosificación diaria.

*“Los hallazgos hasta la fecha demuestran que, si se aprueba, la administración de somatogron una vez a la semana tiene el potencial de reducir la interferencia del tratamiento en la vida diaria de los pacientes, dar respuesta a sus necesidades y mejorar la adherencia respecto al tratamiento diario, lo cual nos llena de esperanza”, explica **Brenda Cooperstone, directora de desarrollo de medicamentos de la unidad de Enfermedades Raras de Pfizer.** “Durante casi 40 años, tanto los pacientes como sus entornos han soportado la carga de la inyección diaria de hormona del crecimiento. Actualmente, estamos trabajando para mejorar este estándar de atención con una opción semanal de acción prolongada que beneficie a esta comunidad”, **concluye.***

No se reportaron eventos adversos graves (EAG) durante ninguno de los períodos de tratamiento y, únicamente un participante interrumpió el uso de somatogron después de un evento adverso (EA) no grave relacionado con el tratamiento. La incidencia de EA relacionados con el tratamiento fueron comparables en los dos grupos, y todos los EA fueron de gravedad leve a moderada.

En 2014, Pfizer y OPKO firmaron un acuerdo global para el desarrollo y la comercialización de somatogron para el tratamiento del déficit de GH. Según este acuerdo, OPKO es responsable del desarrollo clínico del fármaco y Pfizer es responsable del registro y la comercialización del medicamento. Las empresas evaluarán el potencial de indicaciones adicionales para niños y adultos, según corresponda.

Sobre Somatrogen

Somatrogen es una nueva entidad molecular que contiene la secuencia natural de la hormona del crecimiento y una copia del péptido C-terminal (CTP) de la cadena beta de la gonadotropina coriónica humana (hCG, por sus siglas en inglés) en el N-terminal y dos copias en el C-terminal. Los CTPs prolongan la vida media de la molécula. Somatrogen recibió la designación de medicamento huérfano en Estados Unidos y en la Unión Europea para el tratamiento de niños y adultos con déficit de la hormona del crecimiento.

Sobre el déficit de hormona del crecimiento

El déficit de GH es una enfermedad rara caracterizada por la secreción inadecuada de la hormona del crecimiento por parte de la glándula pituitaria y afecta a una de cada 4.000 a 10.000 personas. Debido a que la glándula pituitaria del paciente segrega niveles inadecuados de hormona, su altura puede verse afectada y la pubertad puede retrasarse. Sin tratamiento, el paciente tendrá un retraso del crecimiento persistente, una altura muy baja en la edad adulta y puede experimentar otros problemas de salud.

Sobre OPKO Health

OPKO es una empresa multinacional biofarmacéutica y de diagnóstico que busca liderar la industria en mercados grandes y de rápido crecimiento aprovechando su experiencia en descubrimiento, desarrollo y comercialización y tecnologías novedosas y patentadas. Para más información, visite <http://www.OPKO.com>.

Pfizer en Enfermedades Raras

Las enfermedades raras incluyen algunas de las más graves de todas las enfermedades y afectan a millones de pacientes en todo el mundo, lo que representa una oportunidad para aplicar nuestros conocimientos y experiencia para ayudar a tener un impacto significativo en la atención de las necesidades médicas no cubiertas. El enfoque de Pfizer en enfermedades raras se basa en más de dos décadas de experiencia, una unidad de investigación dedicada a las enfermedades raras y una cartera mundial de múltiples medicamentos dentro de una serie de áreas de enfermedades de interés, incluyendo la hematología, la neurociencia y los trastornos metabólicos hereditarios.

Pfizer en Enfermedades Raras combina una ciencia pionera y un profundo conocimiento de cómo funcionan las enfermedades con los conocimientos de colaboraciones estratégicas innovadoras con investigadores académicos, pacientes y otras empresas para ofrecer tratamientos y soluciones transformadoras. Innovamos cada día aprovechando nuestra huella global para acelerar el desarrollo y la entrega de medicamentos innovadores y la esperanza de curar.

Pulsa este [enlace](#) para saber más sobre nuestra cartera de enfermedades raras y cómo capacitamos a los pacientes, involucramos a las comunidades en nuestros programas de desarrollo clínico y apoyamos los programas que aumentan la conciencia de la enfermedad.

Pfizer, innovaciones que cambian la vida de los pacientes®

Pfizer, como compañía biomédica que trabaja para mejorar la salud de las personas, se dedica al desarrollo de terapias y vacunas innovadoras para curar y prevenir enfermedades o aliviar sus síntomas. Con una trayectoria de más de 170 años, Pfizer mantiene su compromiso con la sociedad y apuesta por la I+D para dar respuesta a las necesidades médicas de hoy y del mañana. El avance de la ciencia y la tecnología, así como su aplicación médica, exige colaborar con todos los implicados para maximizar la cartera de medicamentos y que la innovación farmacéutica llegue a todas las personas que la necesitan de manera rápida, asequible, fiable y con transparencia, de acuerdo a los más altos estándares de calidad y seguridad. Para más información www.pfizer.es

Pfizer Comunicación

Ana Luzuriaga - 91 490 97 41
ana.Luzuriaga@pfizer.com

Ogilvy

Cristina Hernández
cristina.hernandez@ogilvy.com

Ana García – 914512116
ana.garcia@ogilvy.com

Paula Malingre – 91 451 21 28
paula.malingre@ogilvy.com