

Omalizumab: primer fármaco aprobado por la FDA que reduce las reacciones alérgicas causadas por la exposición accidental a diversos alimentos

Marta Estalrich Soliveres.

Fundación Teófilo Hernando.

Departamento de Óptica, Farmacología y Anatomía. Universidad de Alicante.

Recientemente, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha aprobado el uso del anticuerpo monoclonal omalizumab, para mitigar las reacciones alérgicas a múltiples alimentos. Se trata de una nueva opción terapéutica para esta enfermedad cada vez más común, aunque todavía es crucial mantener medidas preventivas estrictas.

La alergia a alimentos es cada vez más común y se asocia con factores genéticos, inmunológicos y ambientales. Suele manifestarse durante la infancia con una amplia gama de síntomas, resultado de diferentes mecanismos inmunitarios. Las reacciones mediadas por inmunoglobulina E (IgE) se desencadenan por anticuerpos IgE específicos contra antígenos alimentarios, lo que produce síntomas cutáneos, digestivos, respiratorios y/o cardiovasculares de manera inmediata⁽¹⁾. En Estados Unidos, en 2012 aproximadamente el 6% de la población tenía alergias alimentarias, con la posibilidad de desencadenar reacciones potencialmente mortales. Según la Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición (Aesan), entre el 1% y el 3% de los adultos y entre el 4% y el 6% de los niños experimentan efectos adversos debido al consumo de ciertos alimentos o ingredientes⁽²⁾.

El enfoque terapéutico actual se centra en evitar los alimentos desencadenantes de la alergia y en la administración inmediata de epinefrina para tratar la anafilaxia. Recientemente la FDA ha aprobado el uso de omalizumab (comercializado como Xolair®), que representa el primer fármaco diseñado para mitigar las reacciones alérgicas causadas por una variedad de alimentos. Su uso repetido tiene como objetivo reducir el riesgo de aparición de las reacciones alérgicas, sin embargo, no está autorizado para el tratamiento inmediato de emergencia. El omalizumab

es un anticuerpo monoclonal que bloquea la unión a los receptores de la IgE, el anticuerpo responsable de desencadenar reacciones alérgicas. Está aprobado para tratar la urticaria crónica espontánea y la rinosinusitis crónica con pólipos nasales en determinados pacientes.

Su administración se realiza en forma de solución inyectable en una jeringa precargada⁽³⁾. Tras la administración subcutánea, el omalizumab se absorbe con una biodisponibilidad absoluta media del 62%. Tras una dosis subcutánea única, la absorción es gradual, alcanzando concentraciones plasmáticas máximas aproximadamente entre 6 y 8 días después. La farmacocinética de omalizumab es lineal a dosis superiores a 0,5 mg/kg. En pacientes tratados con dosis de 75 mg, 150 mg o 300 mg cada 4 semanas, las concentraciones séricas mínimas de omalizumab aumentaron de manera proporcional al nivel de dosis. Tras la administración, el volumen de distribución aparente es de 78 ± 32 ml/kg. La eliminación hepática de IgG incluye degradación en el sistema reticuloendotelial y células endoteliales. La IgG inalterada también se excreta en la bilis⁽³⁾.

El ensayo clínico NCT03881696 evaluó la seguridad y eficacia del omalizumab para reducir las reacciones alérgicas en sujetos con alergias alimentarias. Se trata de un estudio multicéntrico, doble ciego y controlado con placebo, que incluyó a 168 sujetos pediátricos y adultos

alérgicos al cacahuete y al menos otros dos alimentos, como leche, huevo, trigo, anacardos, avellanas o nueces. Los resultados del estudio concluyeron el tratamiento con omalizumab está aprobado para ciertos pacientes con una o más alergias alimentarias mediadas por IgE. Sin embargo, mostraron que el 17% de los sujetos tratados con omalizumab no experimentaron un cambio significativo en la cantidad tolerada de proteína de cacahuete, lo que implica que no pudieron tolerar 100 mg o más. Como consecuencia, se concluyó que aún es necesario continuar evitando estrictamente el alérgeno, a pesar del tratamiento con el fármaco. Los efectos secundarios más comunes producidos por el tratamiento con omalizumab son cefalea, reacciones en el lugar de la inyección y fiebre.

Así pues, la aprobación de omalizumab supone un nuevo enfoque para el tratamiento de las alergias alimentarias. Hasta ahora, las opciones terapéuticas estaban limitadas a tipos específicos de alimentos, como es el caso del alérgeno alimentario, utilizado para tratar las reacciones alérgicas al cacahuete (Palforza®). Sin embargo, con el nuevo uso del omalizumab, se introduce una herramienta valiosa para casos de reacciones alérgicas a una amplia gama de alimentos debido a exposiciones accidentales. Aunque es importante mantener precauciones y medidas preventivas adicionales, esta aprobación amplía el espectro de alérgenos alimentarios, ofreciendo alivio a aquellos que son alérgicos a varios alimentos simultáneamente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Domínguez Ortega, G., Tutau Gómez, C., & Espín Jaime, B. (2023). Protoc diagn ter pediatr. 1, 1–14. www.aeped.es/protocolos/
2. AESAN-Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición. (s.f.). Alergias e Intolerancias alimentarias. https://www.aesan.gob.es/AECOSAN/web/para_el_consumidor/ampliacion/alergias.htm
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. (s.f.) Prospecto: información para el usuario: Xolair 150 mg solución inyectable en jeringa precargada. https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/05319008/P_05319008.html#4
4. U.S. Food and Drug Administration.16/04/2024. FDA Approves First Medication to Help Reduce Allergic Reactions to Multiple Foods After Accidental Exposure. [gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-medication-help-reduce-allergic-reactions-multiple-foods-after-accidental](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-medication-help-reduce-allergic-reactions-multiple-foods-after-accidental)

PÍLDORA DE INFORMACIÓN

Adrenalina, fármaco sabio

La adrenalina es una molécula avariciosa. Ambiciona estimular los receptores adrenérgicos alfa y beta de todos los órganos inervados por el simpático. Así, reduce la luz de las pequeñas arteriolas al grosor de un pelo (agonismo adrenérgico alf-1) y aumenta el calibre bronquiolar *at infinitum* (agonismo adrenérgico beta-2). Esta “promiscuidad”receptorial resultó ser terapéuticamente útil en la “edad de piedra” del asma: reducción de la extravasación plasmática broncoalveolar y vías aéreas expeditas. Oxígeno para la angustia que sufre el paciente en el asma de una crisis asmática: “me siento como un pez sin agua”, confiesa. Luego, en la “edad del hierro” del asma, la promiscuidad receptorial de la adrenalina dejó paso a la orciprenalina, salbutamol, terbutalina, salmeterol, formoterol, vilanterol... amor mas duradero y afinidad por los receptores adrenérgicos beta-2, con amortiguados efectos arritmogénicos cardiacos (beta-1).