

Aprobado en Estados Unidos el uso del gel tópico de sofpironio para la hiperhidrosis axilar primaria

Estela Tébar Garcerán.

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

La hiperhidrosis es una afección dermatológica caracterizada por una sudoración excesiva, local o generalizada. La naturaleza estigmatizante de esta afección puede provocar que los pacientes sientan vergüenza y aprensión por sus síntomas y acaben experimentando una disminución significativa de su calidad de vida. En junio de 2024 la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA) aprobó el uso de sofpironio como alternativa a los tratamientos convencionales tópicos para la hiperhidrosis axilar primaria.

La hiperhidrosis (HH) se caracteriza por una sudoración excesiva que supera los valores fisiológicos normales, afectando significativamente el bienestar mental y emocional de los individuos que la padecen ⁽¹⁾. La HH primaria (HHP) es idiopática, y generalmente comienza en la adolescencia con sudoración localizada en axilas, cara, manos y pies. La HH secundaria es el resultado de enfermedades concurrentes o el uso de fármacos, y normalmente se presenta con sudoración generalizada. Aunque la etiología de la HHP no se comprende bien, es probable que la causa sea una disfunción compleja del sistema nervioso autónomo. Las glándulas sudoríparas ecricinas están inervadas por las fibras colinérgicas del sistema nervioso simpático y los pacientes con HH no muestran cambios morfológicos ni un aumento de las glándulas sudoríparas ^(1,2).

Los antitranspirantes tópicos de cloruro de aluminio suelen ser la primera opción como tratamiento convencional a la HH. Estos bloquean la porción distal de la glándula sudorípara, lo que provoca la degeneración de las células epiteliales y secretoras, causando irritación a dosis altas. Las alternativas posteriores para los pacientes que no responden al cloruro de aluminio tópico incluyen: inyecciones de toxina botulínica, iontoforesis y, en

última instancia, cirugía local o simpatectomía torácica endoscópica. Es por ello, que en los últimos años han surgido nuevos dispositivos tópicos de microondas, radiofrecuencia y láseres para el tratamiento de la HHP ^(1,3).

En junio de 2024, el bromuro de sofpironio, disponible en Japón desde 2020 (ECCLOCK[®]), fue aprobado por la FDA para el tratamiento tópico de la HHP axilar en adultos y niños mayores de 9 años (SOFDRA[®]). El sofpironio es un inhibidor competitivo de los receptores muscarínicos de acetilcolina que se encuentran en ciertos tejidos periféricos, incluidas las glándulas sudoríparas ecricinas. Este análogo anticolinérgico del glicopirronio, ha sido modificado con una fracción éster fácilmente hidrolizable, limitando la incidencia y/o la gravedad de los efectos anticolinérgicos sistémicos ⁽⁴⁾.

La aprobación se basó en los datos obtenidos de dos ensayos clínicos de fase III, aleatorizados, doble ciego, y controlados con vehículo, Cardigan I (NCT03836287) y Cardigan II (NCT03948646). Ambos estudios evaluaron la eficacia y seguridad de gel tópico de sofpironio en 701 pacientes mayores de 9 años con HHP axilar. Los pacientes fueron distribuidos en una proporción 1:1 para

recibir gel de sofipironio o vehículo aplicado en cada axila, una vez al día antes de acostarse durante 6 semanas consecutivas. Los criterios de evaluación fueron: (i) la puntuación media de la gravedad de la HHP axilar (HDSM-Ax), en la que la puntuación de la escala oscila entre 0 y 4 y (ii) la media de la producción gravimétrica de sudor (GSP) (mg) durante 5 minutos. Todos los sujetos debían tener una puntuación ≥ 3 en la escala de HDSM-Ax y producir al menos un total de 150 mg de sudor durante 5 minutos. Los resultados mostraron que el 64% de los pacientes tratados con sofipironio lograron una mejora de 2 puntos en la escala HDSM-Ax en comparación con el 48% de los que recibieron vehículo, con una diferencia significativa del 17% [Intervalo de confianza del 95% = 6-27]. A su vez, el grupo de sofipironio demostró una mejora en la GSP desde el inicio en comparación con grupo control tratado con vehículo (-143 frente a -134). En cuanto a los eventos adversos notificados, generalmente fueron de gravedad leve o moderada. En el grupo de sofipironio, los eventos comunes en ambos ensayos (incidencia $\geq 2\%$) fueron: sequedad bucal (14%), visión borrosa (9%) y midriasis (7%) y retención urinaria (2%)^(5,6).

BIBLIOGRAFÍA

1. Henning, M. A. S., Bouazzi, D., & Jemec, G. B. E. (2022). Treatment of Hyperhidrosis: An Update. *American journal of clinical dermatology*, 23(5), 635–646. <https://doi.org/10.1007/s40257-022-00707-x>.
2. Solish, N., Bertucci, V., Dansereau, A., Hong, H. C., Lynde, C., Lupin, M., Smith, K. C., Storwick, G., & Canadian Hyperhidrosis Advisory Committee (2007). A comprehensive approach to the recognition, diagnosis, and severity-based treatment of focal hyperhidrosis: recommendations of the Canadian Hyperhidrosis Advisory Committee. *Dermatologic surgery : official publication for American Society for Dermatologic Surgery [et al.]*, 33(8), 908–923. <https://doi.org/10.1111/j.1524-4725.2007.33192.x>.
3. Hornberger, J., Grimes, K., Naumann, M., Glaser, D. A., Lowe, N. J., Naver, H., Ahn, S., Stolman, L. P., & Multi-Specialty Working Group on the Recognition, Diagnosis, and Treatment of Primary Focal Hyperhidrosis (2004). Recognition, diagnosis, and treatment of primary focal hyperhidrosis. *Journal of the American Academy of Dermatology*, 51(2), 274–286. <https://doi.org/10.1016/j.jaad.2003.12.029>.
4. Drugbank. <https://go.drugbank.com/drugs/DB19325>.
5. Botanix SB Inc. (2024). Prescribing information for SOFDRA (sofipironium) topical gel, 12.45%. Wayne, PA: Botanix SB Inc. Disponible en <http://www.sofdra.com>.
6. Yokozeki, H., Fujimoto, T., Abe, Y., Igarashi, M., Ishikoh, A., Omi, T., Kanda, H., Kitahara, H., Kinoshita, M., Nakasu, I., Hattori, N., Horiuchi, Y., Maruyama, R., Mizutani, H., Murakami, Y., Watanabe, C., Kume, A., Hanafusa, T., Hamaguchi, M., Yoshioka, A., ... Takayama, S. (2021). A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, vehicle-controlled, parallel-group study of 5% sofipironium bromide (BBI-4000) gel in Japanese patients with primary axillary hyperhidrosis. *The Journal of dermatology*, 48(3), 279–288. <https://doi.org/10.1111/1346-8138.15668>