

## Primer medicamento fungicida para la candidiasis vulvovaginal aprobado por la FDA

8 de noviembre de 2021

Michael Krychman, MD , Lindsey Carr

*Michael Krychman, MD, es un especialista en salud sexual y experto en medicina de supervivencia en el Centro de Salud Sexual y Medicina de Supervivencia del Sur de California.*

*Barb Dehn, NP, es enfermera especializada en salud de la mujer en El Camino Women's Group y experta en salud reconocida a nivel nacional que se especializa en embarazo, lactancia, fertilidad, menopausia y salud sexual.*

La siguiente entrevista se realizó en la Reunión Anual 2021 de la Sociedad Norteamericana de Menopausia del 22 al 25 de septiembre en Washington, DC

**MK:** Quería hablar con la enfermera Barb sobre una de las emocionantes oportunidades para aprender más sobre [candidiasis vulvovaginal (CVV)]. Este ha sido un campo realmente estancado durante mucho tiempo, y sé que acaba de salir un nuevo medicamento. Eres la chica a la que acudir para lo que es nuevo y emocionante, así que cuéntenos más sobre lo nuevo en una condición aburrida y antigua en la que realmente no hemos pensado mucho.

**BD:** Entonces VVC, candidiasis vulvovaginal. Tú y yo sabemos que no es solo una infección por hongos. Ahora, podemos ver esto día tras día. Pero para las mujeres, realmente están sufriendo y hay mucho impacto. Sin embargo, por primera vez tenemos un medicamento fungicida, no fungistático, que son todos los azoles. todo lo que termine en -azol es fungistático, no fungicida. La mayoría de los médicos se sorprenden al saberlo. Así que Brexafemme acaba de ser aprobado por la FDA. El nombre genérico es ibrexafungerp. Es un medicamento fungicida con una eficacia excelente a los 10 días, pero también una eficacia sostenida a los 25 días.

**MK:** He mirado los datos y estoy muy emocionado con esta penetración de tejido de 9 a 1. ¿Alguna idea sobre eso?

**BD:** Sí, eso es asombroso, ¿no? Entonces, con todos los -azoles, la penetración en el tejido es aproximadamente la misma que la que tiene en el suero, por lo que es de 1 a 1, pero con Brexafemme, hay 9 veces más Brexafemme en el tejido vaginal que en el suero. Además, y esto probablemente te va a interesar, funciona con un pH más bajo a menos de 4.5. Eso es realmente útil para nosotros. También tiene una vida media más larga de 20 horas. No lo sabemos, pero tal vez por eso tiene una eficacia sostenida.

*Traducción y adaptación: Dra. Patricia Cingolani*

**Fuente:**

<https://www.contemporaryobgyn.net/view/inside-aag121-the-future-of-migs-globalization-and-innovation>

# La FDA aprueba Brexafemme

## La FDA aprueba Brexafemme (ibrexafungerp) como el primer y único tratamiento oral sin azol para las infecciones vaginales por levaduras

JERSEY CITY, Nueva Jersey, 2 de junio de 2021 (GLOBE NEWSWIRE) - Scynexis, Inc. (NASDAQ: SCYX), una empresa de biotecnología pionera en medicamentos innovadores para superar y prevenir las infecciones fúngicas resistentes a los medicamentos y difíciles de tratar, anunció hoy que la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) ha aprobado **Brexafemme** (tabletas de ibrexafungerp), para uso oral en pacientes con candidiasis vulvovaginal (CVV), también conocida como candidiasis vaginal. Brexafemme, que representa el primer fármaco aprobado en una nueva clase de antifúngicos en más de 20 años, se aprobó en base a los resultados positivos de dos estudios de fase 3 en los que ibrexafungerp oral demostró eficacia y un perfil de tolerabilidad favorable en mujeres con CVV. Scynexis se ha asociado con Amplify Health, una organización líder en comercialización de contratos a nivel mundial, para respaldar la comercialización de Brexafemme en EE. UU., Con el lanzamiento comercial programado para la segunda mitad de este año.

“La aprobación de Brexafemme por la FDA es la culminación de años de trabajo y un hito importante para Scynexis, que marca nuestra evolución hacia una compañía antifúngica en etapa comercial. Estamos satisfechos con la etiqueta aprobada, que destaca los atributos únicos de Brexafemme, y estamos encantados de poder ofrecer una nueva opción de tratamiento a las mujeres con candidiasis vaginal”, dijo Marco Taglietti, MD, presidente y director ejecutivo de Scynexis. “Creemos que ibrexafungerp tiene un potencial comercial significativo. Esta primera aprobación en los EE. UU. Es un paso importante hacia la construcción de la franquicia antifúngica ibrexafungerp, ya que pretendemos aprovechar un período extendido de 10 años de exclusividad regulatoria y 14 años de protección de patente.

David Angulo, MD, director médico de Scynexis, agregó: “Nos complace llevar esta innovación tan necesaria al campo de los antimicóticos y ofrecer un nuevo tratamiento antimicótico oral de un día para las infecciones vaginales por hongos a millones de mujeres que podrían beneficiarse de una nueva opción terapéutica. Brexafemme tiene un mecanismo de acción fungicida diferenciado que mata una amplia gama de especies de Candida, incluidas las cepas resistentes a los azoles. Estamos trabajando para completar nuestro estudio CANDLE que investiga ibrexafungerp para la prevención de CVV recurrente y esperamos presentar un NDA complementario en la primera mitad de 2022. Agradecemos a todos los investigadores clínicos y pacientes que participaron en nuestros ensayos clínicos VANISH que hicieron este avance significativo posible”.

Ibrexafungerp se beneficia de las designaciones de Producto calificado para enfermedades infecciosas (QIDP) y Fast Track otorgadas por la FDA para el tratamiento de VVC y la prevención de VVC recurrente. Bajo la designación de QIDP, se espera que Brexafemme reciba diez años de exclusividad de mercado en los EE. UU.: Cinco años de exclusividad de nuevas entidades químicas más cinco años adicionales de extensión de exclusividad debido a la designación de QIDP. Brexafemme también está protegida por múltiples patentes, incluida una patente de composición de materia que cubre la molécula ibrexafungerp. Con la extensión del plazo de la patente, se espera que esta patente expire en 2035, proporcionando 14 años de protección en los EE. UU.

### Acerca de la candidiasis vulvovaginal

La CVV, comúnmente conocida como candidiasis vaginal debida a Candida, es la segunda causa más común de vaginitis. Aunque estas infecciones son causadas con frecuencia por Candida albicans, se ha informado que están aumentando las infecciones causadas por cepas de Candida resistentes al fluconazol y no albicans, como Candida glabrata. La CVV se puede asociar con una morbilidad sustancial, que incluye malestar genital significativo (dolor, picazón, ardor), menor placer y actividad sexual, angustia psicológica (estrés, depresión, ansiedad), vergüenza, menor actividad física y pérdida de productividad. Los síntomas típicos de la CVV incluyen prurito, dolor vaginal, irritación, excoriación de la mucosa vaginal y flujo vaginal anormal. Se estima que entre el 70% y el 75% de las mujeres en todo el mundo tendrán al menos un episodio de CVV en su vida.

Los tratamientos aprobados actualmente para VVC incluyen Brexafemme (tabletas de ibrexafungerp), varios antifúngicos tópicos y fluconazol oral, que es el único otro antimicótico administrado por vía oral aprobado para el tratamiento de VVC en los EE. UU. Y que generalmente representa más del 90% de las recetas escritas para esta condición todos los años.

## **Acerca de Brexafemme® (tabletas de ibrexafungerp), para uso oral**

Brexafemme es el nombre comercial de ibrexafungerp, un novedoso antimicótico oral aprobado para el tratamiento de la candidiasis vulvovaginal (CVV), también conocida como candidiasis vaginal. Su mecanismo de acción, la inhibición de la glucano sintasa, es fungicida contra las especies de *Candida*, lo que significa que mata las células fúngicas. La Solicitud de Nuevo Medicamento (NDA) para Brexafemme fue aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) el 1 de junio de 2021. La NDA fue respaldada por resultados positivos de dos Fase 3, aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo, múltiples -Estudios de centro (VANISH-303 y VANISH-306), en los que ibrexafungerp oral demostró eficacia y un perfil de tolerabilidad favorable en mujeres con CVV. Brexafemme representa el primer fármaco aprobado en una nueva clase de antimicóticos en más de 20 años y es el primer y único tratamiento para las infecciones vaginales por hongos, tanto oral como no azólico. Para obtener más información, visite [www.brexafemme.com](http://www.brexafemme.com).

### **Indicación**

Brexafemme es un antifúngico triterpenoide indicado para el tratamiento de mujeres adultas y pediátricas posmenárquicas con candidiasis vulvovaginal (CVV).

### **Posología y forma de administración**

La dosis recomendada de Brexafemme es de 300 mg (dos comprimidos de 150 mg) dos veces al día durante un día, para una dosis total de tratamiento de 600 mg. Brexafemme puede tomarse con o sin alimentos.

### **Información de Seguridad Importante**

- Brexafemme está contraindicado durante el embarazo y en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a ibrexafungerp.
- La administración de brexafemme durante el embarazo puede causar daño fetal según los estudios en animales. Antes de iniciar el tratamiento, verificar el estado de embarazo de las mujeres en edad fértil y aconsejarles que utilicen un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento.
- Cuando se administra Brexafemme con inhibidores potentes de CYP3A, la dosis de Brexafemme debe reducirse a 150 mg dos veces al día durante un día. Debe evitarse la administración de Brexafemme con inductores potentes de CYP3A.

- Las reacciones adversas más comunes observadas en los ensayos clínicos (incidencia  $\geq 2\%$ ) fueron diarrea, náuseas, dolor abdominal, mareos y vómitos

Para informar REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS, comuníquese con Scynexis, Inc. al 1-888-982-SCYX (1-888- 982-7299) o FDA al 1-800-FDA-1088 o [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).

### **Sobre Scynexis**

Scynexis, Inc. (NASDAQ: SCYX) es una empresa de biotecnología pionera en medicamentos innovadores para ayudar a millones de pacientes en todo el mundo a superar y prevenir infecciones difíciles de tratar que se están volviendo cada vez más resistentes a los medicamentos. Estamos desarrollando nuestro activo principal, ibrexafungerp (anteriormente conocido como SCY-078), como un antifúngico sistémico de amplio espectro para múltiples indicaciones fúngicas tanto en la comunidad como en el hospital. La Solicitud de Nuevo Medicamento (NDA) para Brexafemme (tabletas ibrexafungerp) fue aprobada por la Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. (FDA) el 1 de junio de 2021. Para obtener más información, visite [www.brexafemme.com](http://www.brexafemme.com). También continuamos con el desarrollo clínico en etapa tardía de ibrexafungerp para la prevención de CVV recurrente, así como el tratamiento de infecciones fúngicas invasivas potencialmente mortales en pacientes hospitalizados. Para más información, visite [www](http://www).

### **F Las declaraciones a futuro orward**

Las declaraciones contenidas en este comunicado de prensa con respecto a eventos o resultados futuros esperados son "declaraciones prospectivas" dentro del significado de la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995, que incluyen, entre otras, declaraciones sobre: el lanzamiento comercial de Brexafemme está programado en el segundo mitad de 2021; el potencial comercial de ibrexafungerp; duración prevista de la exclusividad comercial; La posición financiera de Scynexis le permitirá ejecutar sus planes comerciales; y la expectativa de Scynexis de que presentará una NDA complementaria en la primera mitad de 2022 para el uso de Brexafemme para la prevención de CVV recurrente. Debido a que dichas declaraciones están sujetas a riesgos e incertidumbres, los resultados reales pueden diferir materialmente de los expresados o implícitos en dichas declaraciones prospectivas. Estos riesgos e incertidumbres incluyen, entre otros, los siguientes: Es posible que los médicos y pacientes no acepten Brexafemme al ritmo que espera Scynexis; riesgos inherentes a la capacidad de Scynexis para desarrollar con éxito y obtener la aprobación de la FDA para ibrexafungerp para indicaciones adicionales; pueden ocurrir retrasos inesperados en el momento de la aceptación por parte de la FDA de una presentación de NDA; los costos esperados de los estudios y cuándo podrían comenzar o concluir; La necesidad de Scynexis de recursos de capital adicionales; y la dependencia de Scynexis de terceros para realizar los estudios clínicos de Scynexis y comercializar sus productos. Estos y otros riesgos se describen con más detalle en las presentaciones de Scynexis ante la Comisión de Bolsa y Valores, incluido, entre otros, su Informe Anual más reciente en el Formulario 10-K y el Informe Trimestral en el Formulario 10-Q, incluyendo en cada caso bajo el epígrafe "Factores de riesgo", y en otros documentos que posteriormente

se presenten o se entreguen a la Comisión de Bolsa y Valores. Todas las declaraciones prospectivas contenidas en este comunicado de prensa se refieren únicamente a la fecha en que se realizaron. Scynexis no asume ninguna obligación de actualizar dichas declaraciones para reflejar eventos que ocurren o circunstancias que existen después de la fecha en que fueron hechas.

*Traducción y adaptación: Dra. Patricia Cingolani*

**Fuentes:**

Scynexis, Inc.

<https://www.drugs.com/newdrugs.html>

Publicado: junio de 2021