



## 7 - ACTUALIZACIÓN DEL SUBGRUPO ESPAÑOL DEL ESTUDIO PATRO ADULTOS: ESTUDIO NO INTERVENCIONISTA EN ADULTOS TRATADOS CON HORMONA DE CRECIMIENTO HUMANA RECOMBINANTE BIOSIMILAR OMNITROPE®

N. Gros<sup>a</sup>, A. Soto<sup>a</sup>, J. Mesa<sup>b</sup>, E. Dios<sup>a</sup>, E. Venegas<sup>a</sup>, A. Casterás<sup>b</sup>, M. Palla<sup>c</sup>, E. Martínez<sup>c</sup> y F.J. Rebollo<sup>c</sup>

<sup>a</sup>Endocrinología y Nutrición. Hospital Virgen del Rocío. Sevilla. España. <sup>b</sup>Endocrinología y Nutrición. Hospital Vall d'Hebron. Barcelona. España. <sup>c</sup>Departamento Médico. Sandoz Farmacéutica. Madrid. España.

### Resumen

**Introducción:** La deficiencia de la hormona de crecimiento (GHD) es un trastorno reconocido entre los adultos, tratado con hormona de crecimiento humano recombinante (rhGH). Los principales objetivos del tratamiento son revertir las consecuencias metabólicas, funcionales y psicológicas provocadas por esa deficiencia.

**Objetivos:** Conocer la seguridad y eficacia de Omnitrope® a largo plazo en adultos, con especial enfoque en el riesgo de desarrollo de intolerancia a la glucosa o diabetes y normalización de los niveles de IGF-1. Se presentan los datos interinos del subgrupo español, recogidos hasta febrero de 2017.

**Métodos:** PATRO Adultos es un estudio multicéntrico, abierto, longitudinal, prospectivo, que cuenta con la participación de endocrinólogos de varios centros europeos. Se incluyen pacientes de ambos sexos con el diagnóstico de GHD tratados con Omnitrope®. Los pacientes tratados previamente con otra rhGH antes de empezar a recibir Omnitrope® pudieron ser incluidos.

**Resultados:** Hasta la fecha (febrero 2017), han sido incluidos en el estudio 35 pacientes de dos centros españoles; 24 (68,6%) habían recibido tratamiento previo con GH. La media de edad (DE) de los pacientes participantes fue de 45,5 (15,7) años y con un índice de masa corporal medio (DE) de 28,6 (6,7) kg/m<sup>2</sup>. Se han reportado 72 acontecimientos adversos (AAs) en 24 (68,6%) pacientes; los más comunes fueron astenia (7 pacientes [20%]), mareos y artralgia (ambos 5 [14%] pacientes). Se notificaron 10 AA graves en 7 (20%) pacientes. Sólo un paciente discontinuó el tratamiento.

**Conclusiones:** Los datos del sub grupo español del estudio PATRO indican que Omnitrope® es seguro y bien tolerado en pacientes adultos con GHD. El estudio PATRO Adultos contribuirá a ampliar el conocimiento sobre la seguridad del tratamiento con Omnitrope® y las rhGH en general.