

OMALIZUMAB ES SEGURO Y EFICAZ PARA CONTROLAR LOS SÍNTOMAS DE ALERGIAS ALIMENTARIAS MÚLTIPLES EN LOS NIÑOS



El 67 % de los pacientes tratados supera el umbral de reacción al maní y otros alérgenos, en comparación con solo el 7 % del grupo placebo

N Engl J Med. 2024 Mar 7;390(10):889-899. Online First.

19 de marzo de 2024. [Omalizumab para el tratamiento de múltiples alergias alimentarias](#)

Abstract

Las alergias alimentarias son comunes y se asocian con una morbilidad sustancial; el único tratamiento aprobado es la inmunoterapia oral para la alergia al maní.

Métodos: En este ensayo, evaluamos si omalizumab, un anticuerpo monoclonal anti-IgE, sería eficaz y seguro como monoterapia en pacientes con múltiples alergias alimentarias. Se examinaron personas de 1 a 55 años de edad que eran alérgicas al maní y al menos a otros dos alimentos especificados en el ensayo (anacardos, leche, huevo, nueces, trigo y avellanas). La inclusión requirió una reacción a una provocación alimentaria de 100 mg o menos de proteína de maní y 300 mg o menos de los otros dos alimentos. Los participantes fueron asignados al azar, en una proporción de 2:1, para recibir omalizumab o placebo administrado por vía subcutánea (con la dosis basada en el peso y los niveles de IgE) cada 2 a 4 semanas durante 16 a 20 semanas, después de lo cual se repitieron los desafíos. El criterio de valoración principal fue la ingestión de proteína de maní en una dosis única de 600 mg o más sin síntomas que limiten la dosis. Los tres criterios de valoración secundarios clave fueron el consumo de anacardo, leche y huevo en dosis únicas de al menos 1000 mg cada una sin síntomas que limiten la dosis. Los primeros 60 participantes (59 de los cuales eran niños o adolescentes) que completaron esta primera etapa fueron inscritos en una extensión abierta de 24 semanas.

Resultados: De las 462 personas que fueron examinadas, 180 fueron aleatorizadas. La población de análisis estuvo compuesta por 177 niños y adolescentes (de 1 a 17 años de edad). Un total de 79 de los 118 participantes (67%) que recibieron omalizumab cumplieron los criterios de valoración primarios, en comparación con 4 de los 59 participantes (7%) que recibieron placebo ($P < 0,001$). Los resultados de los criterios de valoración secundarios clave fueron consistentes con los del criterio de valoración principal (anacardos, 41% frente a 3%; leche, 66% frente a 10%; huevo, 67% frente a 0%; $P < 0,001$ para todas las comparaciones). Los criterios de valoración de seguridad no difirieron entre los grupos, aparte de más reacciones en el lugar de la inyección en el grupo de omalizumab.

Conclusiones: En personas de tan solo 1 año de edad con múltiples alergias alimentarias, el tratamiento con omalizumab durante 16 semanas fue superior al placebo para aumentar el umbral de reacción al maní y otros alérgenos alimentarios comunes. (Financiado por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas y otros; número de ClinicalTrials.gov, NCT03881696).