vinetur

Pemvidutide reduce el consumo intensivo de alcohol en un ensayo de fase 2

El tratamiento recortó 4,20 días semanales de ingesta intensiva frente a placebo durante el ensayo

martes 10 de noviembre de 2026

La biotecnológica estadounidense Altimmune presentó este lunes, 9 de noviembre, en Denver, durante The Liver Meeting 2026 de la Asociación Americana para el Estudio de las Enfermedades Hepáticas, nuevos datos de fase 2 de pemvidutide en adultos con trastorno por consumo de alcohol de grado moderado a grave. La compañía comunicó que el fármaco redujo los días semanales de consumo intensivo de alcohol y mejoró otros parámetros clínicos frente a placebo tras 24 semanas de tratamiento.

El estudio, llamado RECLAIM, incluyó a cerca de 100 pacientes con un índice de masa corporal superior a 25 kg/m2. Los participantes fueron asignados al azar en una proporción 1:1 para recibir una dosis semanal de 2,4 miligramos de pemvidutide o placebo, siempre junto a una intervención conductual estandarizada. El objetivo principal era medir el cambio desde el inicio en el número medio de días de consumo intensivo por semana, definidos como al menos cinco bebidas al día en hombres y cuatro en mujeres.

Altimmune informó de que el ensayo cumplió ese objetivo principal. A la semana 24, los días de consumo intensivo bajaron en 4,20 por semana con pemvidutide, frente a 2,75 con placebo. La diferencia entre ambos grupos fue de 1,45 días a favor del tratamiento, con un valor p de 0,0014. La separación entre grupos apareció ya en la semana 4 y, en el análisis de sensibilidad, la ventaja del fármaco siguió presente, con un valor p de

0,008. La reducción relativa en el porcentaje de días de consumo intensivo por semana fue del 20,69% frente a placebo.

La compañía añadió que el 42,2% de los pacientes tratados con pemvidutide llegó a cero días de consumo intensivo, frente al 17,4% del grupo placebo, con una odds ratio de 3,8 y un valor p de 0,0066. Además, el 64,4% logró una reducción de dos niveles en la escala de riesgo de consumo de la OMS, frente al 34,8% con placebo, con una odds ratio de 3,3 y un valor p de 0,0049. El porcentaje de días de abstinencia subió hasta el 38,9% en el grupo activo, frente al 20,5% en el grupo control, con un valor p de 0,0075. También se observó una mayor caída en el número de bebidas por día de consumo: 4,9 menos con pemvidutide y 3,8 menos con placebo.

Uno de los datos que la empresa pone en valor es el cambio en la concentración de PEth, o fosfatidiletanol, un biomarcador sanguíneo del consumo de alcohol. En el grupo tratado, el PEth descendió 153,4 ng/mL, mientras que en el grupo placebo aumentó 22,0 ng/mL. La diferencia entre ambos fue de 175,4 ng/mL, con un valor p inferior a 0,0001. Para Henry R. Kranzler, profesor de Psiquiatría y director del Center for Studies of Addiction de la Universidad de Pensilvania, ese dato refuerza la lectura clínica del ensayo al aportar una medida bioquímica del cambio en el consumo.

Los resultados no se limitaron al patrón de ingesta. Altimmune señaló que los pacientes tratados con pemvidutide registraron una pérdida media de peso del 8,7%, frente a una ganancia del 0,4% con placebo, lo que supone una diferencia del 9,1% y un valor p inferior a 0,0001. Entre los participantes que partían con FIB-4 elevado, una medida usada para estimar el riesgo de fibrosis hepática, el 50% normalizó ese marcador por debajo de 1,3, frente al 17% del grupo placebo. Naim Alkhouri, director médico de Summit Clinical Research e investigador principal del programa PERFORMA en MASH, afirmó que la combinación de menos consumo de alcohol y mejoría en indicadores metabólicos y hepáticos puede ser relevante para pacientes con riesgo de enfermedad hepática asociada al alcohol.

En seguridad, la empresa describió un perfil de tolerabilidad generalmente favorable, con efectos adversos sobre todo gastrointestinales y en su mayoría leves o moderados. Las náuseas fueron el efecto más frecuente y aparecieron en el 44% de los pacientes

tratados, frente al 24% con placebo. También se registraron vómitos en el 18% frente al 6%, diarrea en el 20% frente al 10% y estreñimiento en el 26% frente al 6%. Las tasas de abandono del tratamiento fueron parecidas en ambos grupos: 20% con pemvidutide y 22% con placebo.

Pemvidutide es un agonista dual de los receptores de glucagón y GLP-1 con una actividad equilibrada 1:1, todavía en investigación. Altimmune sostiene que esa doble acción puede actuar sobre el hígado, el apetito, la pérdida de peso y circuitos relacionados con el deseo de consumo y la recompensa. La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos ha concedido a este candidato las designaciones Fast Track para MASH y para trastorno por consumo de alcohol, además de Breakthrough Therapy en MASH. La compañía prevé mantener en diciembre una reunión de fin de fase 2 con la FDA para acordar el diseño del programa de fase 3 en trastorno por consumo de alcohol.

En el mismo congreso, Altimmune presentó además nuevos análisis a 48 semanas del ensayo IMPACT, de fase 2b, en esteatohepatitis asociada a disfunción metabólica. Según la empresa, pemvidutide redujo de forma simultánea la rigidez hepática y la puntuación ELF, dos marcadores no invasivos de fibrosis, además de la grasa hepática y la alanina aminotransferasa frente a placebo. En ese programa, la compañía comunicó también efectos gastrointestinales leves o moderados, sin episodios graves de ese tipo relacionados con el tratamiento, y una tasa de abandono por efectos adversos inferior a la del grupo placebo.

Los datos sobre alcohol llegan en un momento en el que los agonistas de GLP-1 y las moléculas próximas a esta familia despiertan interés más allá de la obesidad y la diabetes. Si los resultados de RECLAIM se confirman en estudios de fase 3, esta línea podría acabar teniendo efectos sobre el mercado de cervezas, vinos y espirituosos, al abrir la puerta a tratamientos capaces de reducir el consumo intensivo y aumentar la abstinencia en una parte de los pacientes. Por ahora, ese posible impacto pertenece al terreno de la hipótesis clínica y comercial, ya que pemvidutide aún no ha superado la fase 3 en esta indicación.

La OMS estima que el consumo nocivo de alcohol es la séptima causa de muerte y discapacidad en el mundo y que el alcohol está detrás del 50% de las muertes relacionadas con el hígado. Altimmune cifra en 28 millones los adultos con trastorno por consumo de alcohol en Estados Unidos, de los que unos 12 millones presentan formas moderadas o graves. La compañía añade que solo hay tres fármacos aprobados por la FDA para esta enfermedad y que su uso sigue siendo bajo, con menos del 2% de los pacientes tratados.