

PRODUCTO 09

Tesamorelina

ANÁLOGO DE GHRH Y CONTEXTO FARMACOLÓGICO

Tesamorelina es un análogo de 44 aminoácidos de la hormona liberadora de hormona de crecimiento (GHRH). Existen formulaciones farmacéuticas aprobadas para una indicación específica, pero un material RUO no comparte automáticamente su calidad, formulación ni uso.

¿Qué es?

Un análogo sintético de GHRH humano que conserva actividad en el receptor GHRH.

Eje biológico

La activación hipofisaria del receptor GHRH puede aumentar la secreción pulsátil de GH y modificar IGF-1.

Evidencia clínica

Ha sido evaluada en ensayos controlados y existen productos aprobados para reducir exceso de grasa abdominal en adultos con VIH y lipodistrofia.

Distinción crítica

La aprobación corresponde a formulaciones y fabricantes concretos, no a cualquier vial que contenga la molécula.

Tesamorelina



Receptor GHRH



GH



IGF-1 / endpoints

ESQUEMA CONCEPTUAL

IDEA CLAVE

Molécula conocida no significa producto clínicamente intercambiable.

Tesamorelina

Qué es, para qué se investiga, resultados observados y riesgos conocidos.

Qué es

- Análogo de GHRH que estimula la liberación de hormona de crecimiento.
- Existen formulaciones aprobadas para una indicación concreta; el vial AXIS RUO no comparte esa aprobación.

Uso y resultados

- El medicamento aprobado se utiliza para reducir exceso de grasa abdominal en adultos con VIH y lipodistrofia.
- Los ensayos observaron reducción de grasa visceral y cambios en IGF-1.

Riesgos y límites

- Reacciones en sitio, dolor articular, edema, elevación de glucosa e IGF-1 e hipersensibilidad.
- Tiene contraindicaciones y precauciones, incluida evaluación de malignidad activa.

CONSERVACIÓN Y TRAZABILIDAD

Conservar conforme a la etiqueta, COA y datos de estabilidad del lote. Controlar temperatura, humedad, luz y ciclos de exposición; registrar recepción, apertura, alícuotas de laboratorio y desviaciones.

Preguntas frecuentes

¿Tesamorelina tiene un uso aprobado?

Sí, en productos específicos y para una indicación concreta; esto no aplica a materiales RUO.

¿Es lo mismo que hormona de crecimiento?

No. Es un análogo de la hormona que estimula su liberación.

¿Un COA demuestra intercambiabilidad?

No. Se requieren controles de formulación, fabricación y desempeño.

REFERENCIAS EDUCATIVAS

FDA. EGRIFTA WR (tesamorelin) Prescribing Information, 2025.

Stanley TL et al. Tesamorelin, visceral fat and liver fat. JAMA, 2014.

Falutz J et al. Effects of tesamorelin in HIV-associated abdominal fat accumulation. J Clin Endocrinol Metab, 2010.

ICH Q2(R2). Validation of Analytical Procedures.

Solo para uso de investigación. No destinado a uso humano ni veterinario. Contenido educativo general; no constituye asesoría médica, instrucciones de administración ni recomendación de protocolo. La existencia de productos clínicos con una molécula similar no convierte un material RUO en medicamento ni demuestra equivalencia. Verifique siempre etiqueta, especificación y COA del lote.

Actualizado: agosto de 2026.