



Mi Universidad

Síntesis | Estudio SPH3127

Daniel Esteban Hernández Méndez

Parcial I

Cardiología

Dr. Alonso Díaz Reyes

Licenciatura en Medicina Humana

Quinto semestre, grupo B

Comitán de Domínguez, Chiapas a 11 de septiembre de 2025

A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase IIa, clinical study on investigating the efficacy and safety of SPH3127 tablet in patients with essential hypertension

La hipertensión arterial se define como la elevación sostenida de la presión arterial por encima de los niveles normales, siendo normal menos de 120/80 mmHg, según la AHA se clasifica como presión elevada 120-129/<80 mmHg, hipertensión estadio 1 de 130-139/80-89 mmHg y estadio 2 \geq 140/90 mmHg. Para este mismo caso, la AHA señala que incluso cifras moderadamente elevadas aumentan el riesgo de infarto, accidente cerebrovascular, insuficiencia renal y mortalidad, aunado a esto la enfermedad suele coexistir con obesidad, diabetes, dislipidemia y enfermedad renal, lo que incrementa el riesgo cardiovascular.

Entendiendo que la hipertensión se considera no solo un número elevado de presión arterial, sino un problema de salud pública que requiere prevención, detección temprana y manejo integral para reducir complicaciones cardiovasculares y mortalidad.

El abordaje recomendado combina cambios en el estilo de vida con tratamiento farmacológico según el grado de hipertensión en el que se clasifique un paciente, pero a pesar de la disponibilidad de múltiples agentes antihipertensivos, un porcentaje significativo de pacientes no alcanza metas terapéuticas, lo que evidencia la necesidad de nuevas estrategias farmacológicas más eficaces y al mismo tiempo seguras, este estudio genera evidencia sobre un inhibidor directo de la renina, SPH3127, como potencial opción terapéutica en hipertensión esencial.

El ensayo clínico fue diseñado como un estudio aleatorizado y controlado con placebo, de fase IIa, incluyendo a 122 pacientes adultos con hipertensión esencial de grado leve a moderado, estos participantes fueron asignados aleatoriamente a recibir SPH3127 en dosis de 50 mg, 100 mg o 200 mg, o placebo, durante un período de ocho semanas, la variable primaria de eficacia fue la reducción de la presión arterial sistólica y diastólica media, mientras que la seguridad se evaluó mediante la monitorización de eventos adversos y parámetros clínicos.

Los resultados demostraron que SPH3127 logró reducciones significativas en la presión arterial comparado con el placebo, demostrando que la disminución media de la presión arterial sistólica fue de 11.8 mmHg, 13.8 mmHg y 11.1 mmHg para las dosis de 50 mg, 100 mg y 200 mg, respectivamente, en contraste con 7.7 mmHg en el grupo placebo. Ocurrió un caso similar con la presión arterial diastólica que se redujo 5.7 mmHg, 8.6 mmHg y 3.8 mmHg en los grupos de tratamiento, frente a 3.1 mmHg en el grupo control. En conjunto, estos resultados demuestran que de las dosis evaluadas, la de 100 mg mostró el mayor efecto antihipertensivo y en cuanto a la seguridad, el fármaco fue bien tolerado, presentando una incidencia de eventos adversos leves en comparación con el placebo, sin efectos graves reportados.

Dentro de la información del fármaco, el SPH3127 es un inhibidor directo de la renina en investigación, desarrollado para el tratamiento de la hipertensión esencial, su mecanismo de acción consiste en bloquear la conversión de angiotensinógeno a angiotensina I, reduciendo así la formación de angiotensina II, un potente vasoconstrictor, al disminuir la producción de angiotensina II, SPH3127 promueve la vasodilatación, reduce la retención de sodio y agua, y contribuye a la disminución de la presión arterial.

Se ha observado que este inhibidor es más potente que otros fármacos de su clase, como aliskiren, y presenta biodisponibilidad oral moderada, metabolización principalmente hepática y excreción fecal

Este estudio evidencia que SPH3127 es un inhibidor de renina eficaz y seguro para la reducción de la presión arterial en pacientes con hipertensión esencial, mostrando un efecto dosis-dependiente óptimo en 100 mg diarios, los hallazgos respaldan su potencial como nueva alternativa terapéutica en pacientes que no logran un control adecuado con tratamientos convencionales, así como su integración futura en estrategias multifarmacológicas para el manejo de la hipertensión, de igual manera se subraya la importancia de continuar con estudios de fases posteriores para evaluar la eficacia y seguridad a largo plazo, así como su aplicabilidad en diversas poblaciones y contextos clínicos.

En conclusión, SPH3127 representa una prometedora opción farmacológica para el manejo de la hipertensión esencial, combinando eficacia significativa en la reducción de la presión arterial con un perfil de seguridad favorable, lo que podría contribuir a mejorar el control de la enfermedad y reducir la carga de complicaciones cardiovasculares asociadas.

Bibliografía

Wang, F., Liu, L., Ruan, H., Chen, X., Zhang, Y., Yu, Z., Li, Y., Guan, Y., Wang, J., Huang, K., Yu, S., Cao, Y., Ding, C., Chang, L., Huang, Y., Chen, X., Lv, Q., & Ma, C. (2024). *A randomized, double-blind, placebo-controlled, phase IIa, clinical study on investigating the efficacy and safety of SPH3127 tablet in patients with essential hypertension. Hypertension Research*, 47(7), 1925-1933.
<https://www.nature.com/articles/s41440-024-01657-z>