Miglustat (Zavesca®)

Esta hoja trata sobre la exposición a miglustat en el embarazo y durante la lactancia. Esta información se basa en estudios de investigación publicadas. No debe usarse como un sustituto de la atención médica o los consejos de su proveedor de atención de salud.

¿Qué es el miglustat?

Miglustat es un medicamento que se ha utilizado para el tratamiento de la enfermedad de Gaucher tipo 1 de leve a moderada. También se ha utilizado para tratar la enfermedad de Niemann-Pick tipo C. Miglustat se vende bajo las marcas Zavesca®, Opfolda® y Yargesa®.

Las personas con enfermedad de Gaucher tienen niveles bajos de una enzima llamada glucocerebrosidasa. Esta enzima ayuda a descomponer las sustancias grasas del cuerpo. Cuando esta enzima falta o no funciona, las sustancias grasas se acumulan y pueden provocar daños en los órganos. Miglustat funciona en el organismo para limitar la cantidad de sustancias grasas que se producen. Para obtener más información, consulte la hoja informativa de MotherToBaby sobre la enfermedad de Gaucher en https://mothertobaby.org/es/hojas-informativas/la-enfermedad-de-gaucher/.

En ocasiones, cuando las mujeres descubren que están embarazadas, piensan en cambiar la forma en que toman sus medicamentos o en dejar de tomarlos por completo. Sin embargo, es importante hablar con sus proveedores de atención médica antes de realizar tales cambios. Sus proveedores de atención de salud pueden hablar con usted sobre los beneficios de tratar su afección y los riesgos de una enfermedad no tratada durante el embarazo.

Tomo miglustat. ¿Puede hacer que me resulte más difícil quedar embarazada?

No se han realizado estudios en seres humanos para determinar si miglustat podría dificultar el embarazo.

¿Tomar miglustat aumenta la probabilidad de aborto espontáneo?

El aborto espontáneo es común y puede ocurrir en cualquier embarazo por muchas razones diferentes. No se han realizado estudios en seres humanos para determinar si miglustat podría aumentar la probabilidad de aborto espontáneo. Estudios en animales encontraron una mayor probabilidad de pérdida del embarazo con dosis aproximadamente dos veces superiores a las que se utilizarían en la terapia humana.

¿Tomar miglustat aumenta la probabilidad de defectos de nacimiento?

Los defectos de nacimiento pueden ocurrir en cualquier embarazo por diferentes razones. De todos los bebés que nacen cada año, aproximadamente 3 de cada 100 (3 %) tendrán un defecto de nacimiento. Analizamos estudios de investigación para intentar comprender si una exposición, como al miglustat, podría aumentar el riesgo de defectos de nacimiento en un embarazo.

No se han realizado estudios en seres humanos para ver si miglustat aumenta la posibilidad de defectos de nacimiento. Los estudios realizados en animales por el fabricante no mostraron un aumento en la probabilidad de defectos de nacimiento.

¿Tomar miglustat durante el embarazo aumenta la probabilidad de sufrir otros problemas relacionados con el embarazo?

No se han realizado estudios en seres humanos para determinar si miglustat aumenta la probabilidad de problemas relacionados con el embarazo, como parto prematuro (nacimiento antes de la semana 37) o bajo peso al nacer (pesar menos de 5 libras y 8 onzas [2500 gramos] al nacer). Los estudios en animales realizados por el fabricante informaron una mayor probabilidad de bajo peso al nacer.

¿Tomar miglustat durante el embarazo afecta el comportamiento o aprendizaje futuro del niño?

No se han realizado estudios en seres humanos para determinar si miglustat puede afectar el comportamiento o aprendizaje futuro del niño.

Lactancia al mismo tiempo que se toma miglustat:

No se han realizado estudios sobre el uso de miglustat durante la lactancia, La etiqueta del producto de miglustat indica que, debido a que no hay datos disponibles, no se recomienda su uso durante la lactancia. Pero el beneficio de usar miglustat puede superar los posibles riesgos. Sus proveedores de atención médica pueden hablar con usted sobre el uso de miglustat y cuál es el mejor tratamiento para usted. Asegúrese de hablar con su proveedor de atención de salud acerca de todas sus preguntas sobre la lactancia.

Si un hombre toma miglustat, ¿podría afectar la fertilidad o aumentar la probabilidad de defectos de nacimiento?

La fertilidad (capacidad de embarazar a una mujer) no se vio afectada en 7 hombres tratados con miglustat. Los estudios en animales con ratas revelaron que la exposición a miglustat reducía la producción de esperma, lo que disminuía la fertilidad. Sin embargo, otros estudios en animales no obtuvieron los mismos resultados. En general, es poco probable que las exposiciones de padres o donantes de esperma aumenten los riesgos del embarazo. Para obtener más información, lea la hoja informativa de MotherToBaby sobre las exposiciones paternas en https://mothertobaby.org/es/hojas-informativas/ exposiciones-paternas/.

Por favor haga clic aquí para ver las referencias.

Descargo de responsabilidad: las hojas informativas de MotherToBaby están destinadas a fines de información general y no deben reemplazar los consejos de su proveedor de atención médica. MotherToBaby es un servicio de la Organización sin fines de lucro de Especialistas en Información de Teratología (OTIS). Copyright de OTIS, 1 de abril de 2025.