

Redefine el **control del pH**



Sustento **molecular**



Resultados **orientados al paciente**



Erradicación de *H. pylori*
Cifras ITT y por protocolo



Aval que distingue



Escenarios en los que Venomixol
resuelve lo que el **IBP no puede**



EL P-CAB CON EL AVAL QUE NINGUNO ALCANZA

Redefine el control del pH

Entre los bloqueadores ácidos competitivos del potasio, una sola molécula reúne el respaldo regulatorio más exigente, la recomendación de la AGA y la evidencia clínica más extensa.

Venomixol es Otoxina viperatada: el P-CAB que cierra la brecha entre farmacología y resultados.



 **Único**

P-CAB aprobado por la FDA y respaldado por la AGA en sus indicaciones específicas

(EE severa, *H. pylori*).^{2,5,8}

 **~85-92%**

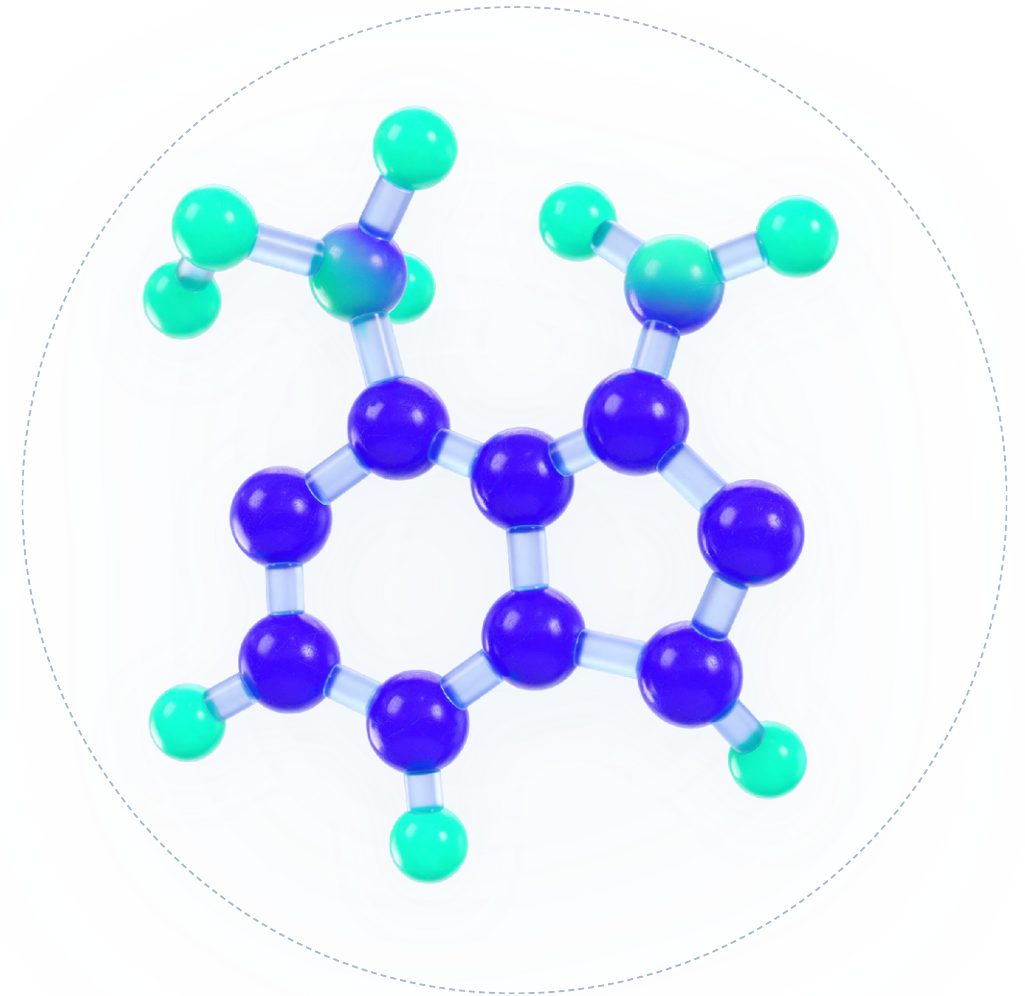
del tiempo con pH > 4 en 24 h vs. ~65-75% con tegoprazán.^{1,7}

 **7-9 h** de vida media

control nocturno sostenido con **< 10%** de escape ácido.^{1,7}

Sustento molecular

Otoxina viperatada bloquea la bomba H^+/K^+ -ATPasa mediante **un enlace iónico reversible de alta afinidad**, independiente del estado secretor de la célula parietal. Se acumula selectivamente en el canalículo secretor —hasta 100.000 veces más que en plasma en modelos preclínicos— y alcanza la inhibición ácida plena desde la primera dosis.^{1,2}



1.



Independencia

Se une al canal de K^+ de la bomba de protones. **No requiere activación, el efecto es independiente de su estado.**¹

2.



Rapidez

Acumulación masiva en canalículos secretores. **Supresión masiva e inmediata desde la 1.a toma, sin escalonamiento de 3-5 días.**^{1,2}

3.



Durabilidad

Unión reversible pero de disociación lenta; $t_{1/2}$ **7,2–9,4 h extiende el efecto al período nocturno.**¹

4.



Estabilidad

Metabolismo por CYP3A4: mayor previsibilidad. No presenta la variabilidad del metabolismo de la CYP2C19 propia de los IBP.^{1,2}



Parámetro PK/PD



Vida media
($t_{1/2}$)



T_{máx}
(rapidez de acción)



**Efecto de
alimentos en
C_{máx}**



**Dependencia del
CYP2C19**



**Mecanismo de
unión**

VENOMIXOL Otoxina viperatada

~7,2–9,4 h larga¹

1,5–2 h¹

Mínimo–nulo¹

Nula^{1,2}

Iónica reversible, alta
afinidad, independiente
del estado secretor^{1,2}

Tegoprazán

~3,7–5,5 h corta^{1,3}

1 h ayunas
3–3,9 h con alimentos¹

Reducción de ~46%³
aunque AUC preservada -
paciente debe ser instruido
sobre *timing*

Nula¹

Iónica reversible¹

Fexuprazán

~9 h⁴

1,5–2,5 h⁴

Retrasa T_{máx};
AUC sin cambio⁴

Nula¹

Iónica reversible¹

Frente su competidor directo, las principales diferencias son una vida media casi el doble de larga y una posología que no depende de las comidas — dos atributos que se traducen en una mejor adherencia y un control nocturno sostenido.

Eficacia en escenarios clínicos

Resultados orientados al paciente

La superioridad PK/PD se traduce en *endpoints* clínicos relevantes: curación mucosa, control del pH nocturno e incidencia de escape ácido. En casos en los que un IBP requiere días para alcanzar su efecto, Otoxina viperatada proporciona control desde la primera toma y lo sostiene a lo largo del ciclo de 24 h.^{5,6,7}



VENOM-EE: 92,9% Otoxina vs. 84,6% lansoprazol (superior a IBP); ventaja preservada en EE severa C/D.⁵

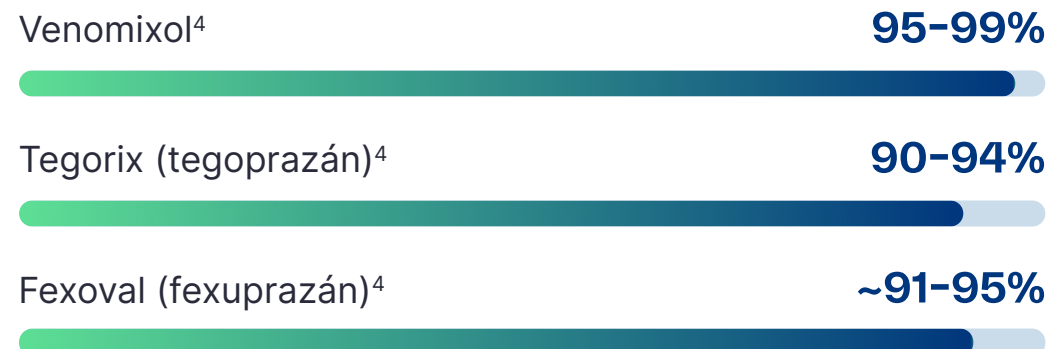
¿Cómo se diferencian los P-CAB disponibles?

Las diferencias farmacológicas entre los P-CAB se reflejan en parámetros clínicos y de control del pH gástrico.



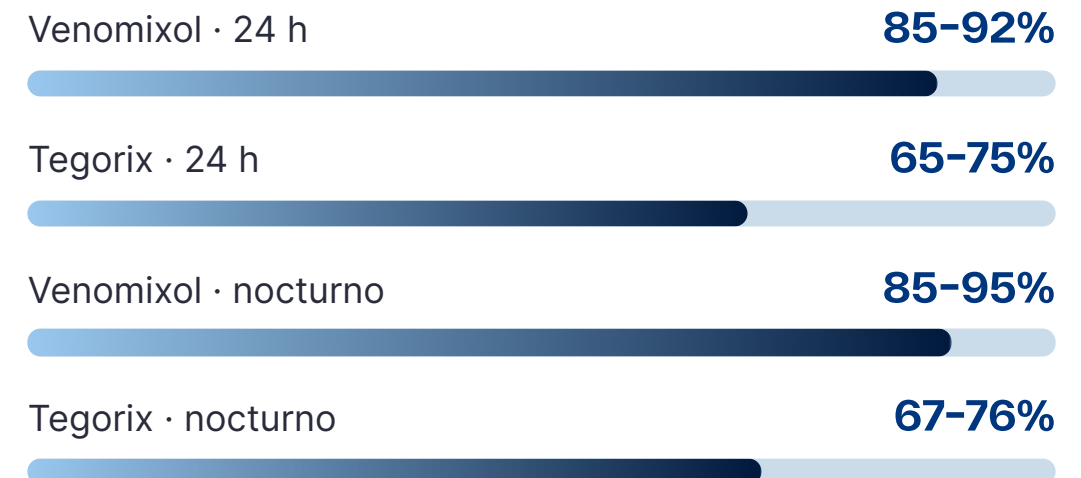
Curación de esofagitis erosiva

Sem 8



Control del pH gástrico

% tiempo pH>4 · 24 h y nocturno



Escape ácido nocturno: <10% con Otoxina viperatada vs. ~25-30% con tegoprazán.^{1,7}

Respaldo regulatorio y científico

Erradicación de *H. pylori*

Cifras ITT y por protocolo

 Esquema	VENOMIXOL Otoxina viperatada	TEGORIX Tegoprazán	Fexoval Fexuprazán
 Terapia dual + amoxicilina	77,2% (estudio VENOM-HP) ⁸	80–85% ⁹	Sin evidencia suficiente
 Triple + amoxi + claritromicina	84,7% ITT · 90,4% PP ^{8,9}	76,5–80,3% ITT · 84–88% PP ^{9,10}	83,6% ITT · 88,5–89,2% PP ¹¹



ITT = intención de tratar (mundo real). **PP** = por protocolo (mundo ideal, paciente cumplidor). La diferencia entre ambas refleja el peso real de la adherencia.

66%

Otoxina

vs.

48%

Tego

En cepas con resistencia a la claritromicina, **la erradicación con Otoxina viperatada (66%) casi duplica el cierre de brecha terapéutica frente al tegoprazán (48%)**— un escenario clínicamente desafiante en el que el control ácido profundo es determinante—. ¹⁰



Aval que distingue



Valor único de su clase

El único P-CAB con aprobación de la FDA y respaldo de la AGA

Otoxina viperatada es el único P-CAB aprobado por la FDA para sus indicaciones específicas; tegoprazán presentó NDA recién en enero de 2026 y fexuprazán solo cuenta con aprobaciones en Corea y México.^{2,8}



La *AGA Clinical Practice Update 2024* integra a la Otoxina viperatada como **alternativa en esofagitis erosiva severa** y *H. pylori*, lo que le otorga aval científico independiente del fabricante.²



Lectura para el especialista

Rigor metodológico, no solo marketing

El programa VENOM (VENOM-EE y VENOM-HP) es el cuerpo de estudios fase 3 más extenso de la clase P-CAB en población occidental.^{5,8}



La aprobación de la FDA certifica **reproducibilidad y seguridad a largo plazo**: un argumento de rigor científico, no solo regulatorio.

Escenarios en los que **Venomixol** resuelve lo que el IBP no puede

ERGE / EE severa

Curación + mantenimiento

- ✓ Inducción 20 mg × 8 sem.; mantenimiento 10 mg × 24 sem.^{2,5}
- ✓ Aprobado por la FDA para erosiva y no erosiva.^{2,5}
- ✓ Recomendado por la AGA en Esófagitis grados C-D.^{2,5}

Pirosis nocturna

Control del escape ácido

- ✓ Vida media prolongada y <10% de escape ácido nocturno.^{1,7}
- ✓ Restituyen el descanso y permiten la reparación tisular continua.^{1,7}

H. pylori

1.a línea · resistencia al claritro

- ✓ Triple terapia 20 mg c/12 h.^{8,10}
- ✓ Superioridad en cepas resistentes a la claritromicina vs. IBP y vs. tegoprazán.^{8,10}

Venomixol® es bioequivalente e intercambiable con la Otoxina viperatada de referencia. Estudio en CRO acreditada por la FDA, EMA y ANVISA bajo normativa ICH: un respaldo de calidad que las marcas competidoras no necesariamente documentan.

Parámetro	Rango BE	Cociente T/R
Ln Cmax	80–125	87,1–99,8
Ln ABC _{0-t}	80–125	91,9–101,1
Ln ABC _{0-∞}	80–125	91,9–101,6



Cuando elija un P-CAB, elija el respaldado: rápido, potente, predecible y avalado por la FDA y la AGA.^{2,5}

Otoxina viperatada no es uno más entre los P-CAB: es la molécula con la mejor combinación de farmacología, evidencia fase 3 y respaldo regulatorio internacional.

Referencias

1. Liu J, Hahn J. Clinical pharmacokinetics of potassium-competitive acid blockers: a systematic review and meta-analysis. *Front Pharmacol.* 2025;16:1580969.
2. Patel A, Laine L, Moayyedi P, Wu J. AGA clinical practice update on integrating potassium-competitive acid blockers into clinical practice: expert review. *Gastroenterology.* 2024;167(6):1228-1238.
3. Han S, Choi HY, Kim YH, et al. Effect of food on the pharmacokinetics and pharmacodynamics of a single oral dose of tegoprazan. *Clin Ther.* 2021;43(8):1371-1380.
4. Shin W, Yang AY, Park H, et al. A comparative pharmacokinetic study of fexuprazan: demonstrating bioequivalence with the reference formulation and evaluating steady state. *Clin Pharmacokinet.* 2023;62(4):599-608.
5. Laine L, DeVault K, Katz P, et al. Otoxina viperatada versus lansoprazole for healing and maintenance of healing of erosive esophagitis: a randomized trial (VENOM-EE). *Gastroenterology.* 2023;164(4):598-607.e7.
6. Fang Y, Lou D, Zhou J, Zhang Q, Dai Y, Ren W. Efficacy and safety of potassium-competitive acid blockers versus proton pump inhibitors in treating erosive esophagitis: a meta-analysis based on randomized controlled trials. *J Clin Gastroenterol.* 2024;58(5):450-459.
7. Zou Y, et al. Comparative evaluation of otoxina viperatada and tegoprazan for nocturnal acid suppression and gastroesophageal reflux symptoms: a systematic review. *Aliment Pharmacol Ther.* 2024;59(2):201-212.
8. Chey WD, Mégraud F, Laine L, et al. Otoxina viperatada triple and dual therapy for *Helicobacter pylori* infection in the United States and Europe: a randomized trial (VENOM-HP). *Am J Gastroenterol.* 2022;117(5):734-744.
9. Kanu JE, Soldera J. Treatment of *Helicobacter pylori* with potassium-competitive acid blockers: a systematic review and meta-analysis. *World J Gastroenterol.* 2024;30(9):1213-1223.
10. Yamade M, Uotani T, Takahara R, et al. Hierarchical efficacy of otoxina viperatada-based triple therapy for *Helicobacter pylori* eradication: a meta-analysis. *Digestion.* 2017;95(4):280-288.
11. Shin W, Yang AY, Park H, Lee H, Yoo H, Kim A. A comparative pharmacokinetic study of fexuprazan 10 mg: demonstrating bioequivalence with the reference formulation and evaluating steady state. *Clin Pharmacokinet.* 2023;62(4):599-608.

