N O V A G E N

HUMAN PERFORMANCE SCIENCE

BIBLIOTECA DE COMPUESTOS / 05



SS-31

Elamipretida · Guía informativa

Composición · Mitocondrias · Evidencia clínica

EL COMPUESTO

Cuatro aminoácidos

Un péptido con afinidad por las mitocondrias.

SS-31 es el nombre de investigación de la **elamipretida**, un tetrapéptido sintético: una cadena de cuatro residuos de aminoácidos. Su estructura incluye una tirosina modificada y un extremo final amidado. [1,4]

D-Arg	Dmt	Lys	Phe
D-arginina	Dimetiltirosina	Lisina	Fenilalanina

Secuencia: D-Arg-2,6-dimetil-Tyr-Lys-Phe-NH_2. [1]

La presentación Novagen

La imagen muestra un vial rotulado **SS-31 10 mg**, acompañado de un diluyente de **3 ml**. La forma química, los excipientes y las especificaciones del producto deben constar en su ficha técnica.

Los 10 mg son el contenido declarado del vial, no una dosis de uso.

MECANISMO DE ACCIÓN

La energía celular

Su blanco principal es la membrana interna.

Las mitocondrias participan en la producción de **ATP**, una molécula que las células utilizan para transferir energía. SS-31 se investiga por su interacción con la estructura donde ocurre parte de ese proceso. [2,4]

01 Interacción con cardiolipina

La cardiolipina es un lípido de la membrana interna mitocondrial. La elamipretida se une a ella y favorece la estructura y función de esa membrana. [1,2]

02 Estructura y función

Birk y colaboradores estudiaron SS-31 en mitocondrias y modelos de lesión por falta de riego sanguíneo. Observaron protección de las crestas mitocondriales y recuperación de la producción de ATP. Son hallazgos preclínicos. [2]

Por qué despierta interés
Su mecanismo conecta la organización de la membrana mitocondrial con la producción de energía. Esa relación orienta los ensayos en enfermedades mitocondriales. [1,2]

APLICACIÓN CLÍNICA Y FDA

Una indicación concreta

Fuerza muscular en el síndrome de Barth.

FORZINITY · ELAMIPRETIDA

En 2025, la FDA otorgó **aprobación acelerada** a FORZINITY para mejorar la fuerza muscular en adultos y pacientes pediátricos con **síndrome de Barth que pesan al menos 30 kg**. [1,3]

Qué sustentó la autorización

El estudio inicial incluyó a **12 pacientes**. Durante la fase aleatorizada de 12 semanas no se demostró superioridad frente a placebo en caminata o fatiga. Los aumentos de fuerza de los músculos extensores de la rodilla se observaron durante la extensión abierta, en la que se conocía el tratamiento recibido. [3]

La aprobación acelerada se basó en esa medida intermedia de fuerza y requiere confirmar el beneficio clínico mediante estudios adicionales. [1,3]

Esta autorización pertenece a FORZINITY y su indicación específica; no acredita por sí misma el vial Novagen mostrado.

OTROS ESTUDIOS EN HUMANOS

Qué se ha estudiado

Capacidad energética y función muscular.

39 participantes · 60 a 85 años

Roshanravan y colaboradores seleccionaron adultos mayores con baja función mitocondrial muscular. Tras una infusión, observaron una mayor mejoría **relativa** de la capacidad de producir ATP frente a placebo. La diferencia absoluta no alcanzó significación estadística. [4]

La diferencia entre grupos no persistió al día 7 y el análisis predefinido de resistencia muscular no mostró una mejora significativa. La investigación evaluó la capacidad energética del músculo mediante pruebas específicas. [4]

MMPOWER-3 · 218 participantes

Este ensayo aleatorizado de fase 3 estudió a personas con **miopatía mitocondrial primaria** durante 24 semanas. En el conjunto de participantes, elamipretida no superó a placebo en la distancia recorrida en seis minutos ni en la puntuación de fatiga. [5]

Estos estudios no establecen beneficios para rendimiento deportivo, recuperación del entrenamiento o longevidad en personas sanas.

BIBLIOGRAFÍA

La ciencia detrás

Fuentes para consultar cada hallazgo.

1 **FDA · 2025**
FORZINITY (elamipretide). Información de prescripción.
Secciones 1, 11, 12 y 14. Consultar fuente ↗

2 **Birk AV et al. · 2013**
The mitochondrial-targeted compound SS-31 re-energizes ischemic mitochondria by interacting with cardiolipin.
Journal of the American Society of Nephrology, 24(8), 1250-1261. DOI: 10.1681/ASN.2012121216. Consultar fuente ↗

3 **FDA · 2026**
Drug Trials Snapshots: Forzinity.
Resumen de los estudios que sustentaron la aprobación y sus resultados.
Consultar fuente ↗

4 **Roshanravan B et al. · 2021**
In vivo mitochondrial ATP production is improved in older adult skeletal muscle after a single dose of elamipretide in a randomized trial.
PLOS ONE, 16(7), e0253849. DOI: 10.1371/journal.pone.0253849. Consultar fuente ↗

5 **Karaa A et al. · 2023**
Efficacy and Safety of Elamipretide in Individuals With Primary Mitochondrial Myopathy: The MMPOWER-3 Randomized Clinical Trial.
Neurology, 101(3), e238-e252. DOI: 10.1212/WNL.0000000000207402.
Consultar fuente ↗

Guía informativa, sin pauta de administración. El uso médico requiere valoración profesional. Consulta de fuentes: 19 de septiembre de 2026.