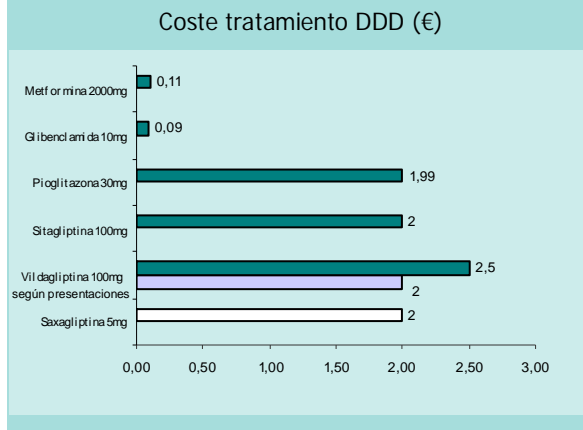


SAXAGLIPTINA

- Tercer inhibidor de la dipeptidilpeptidasa-4 (DDP-4) disponible en el mercado, autorizado únicamente para el tratamiento de la DM2 combinado con metformina, sulfonilureas o tiazolidindionas cuando la monoterapia con estos fármacos resulte insuficiente.
- Ha demostrado no ser inferior a glipizida en un único estudio de no inferioridad.
- Hasta el momento, en los estudios publicados sólo se han valorado variables intermedias, por lo que no se conocen los efectos del tratamiento a largo plazo sobre las complicaciones de la DM2, ni en morbilidad.
- Su perfil de seguridad no está suficientemente establecido ya que sólo se dispone de datos publicados de estudios de 24-52 semanas de duración.



Presentación

▲ **Onglyza®** (Bristol-Myers Squibb Pharmaceuticals)

5mg 28comp (55,95 €)

5mg 56 comp (83,92€)

Contiene lactosa

Dispensación con receta médica

Comercializado en julio 2010. Evaluado en noviembre 2010

[-]

0
NO VALORABLE
INFORMACIÓN INSUFICIENTE

1

NO SUPONE AVANCE
TERAPEÚTICO

2

APORTA EN SITUACIONES
CONCRETAS

3

MODESTA MEJORA
TERAPEÚTICA

4

IMPORTANTE MEJORA
TERAPEÚTICA

[+]

Cuando se precise la terapia combinada con dos fármacos en la diabetes tipo 2, continuar utilizando la asociación considerada de elección, metformina + sulfonilurea.

INDICACIONES¹

Indicada junto con la dieta y el ejercicio, en pacientes adultos con DM2 para mejorar el control glucémico en combinación con:

- metformina cuando sola, no logre un control glucémico adecuado
- sulfonilurea cuando sola, no logre un control glucémico adecuado en pacientes en los que no se considere adecuado el uso de metformina
- tiazolidindiona cuando sola, no logre un control glucémico adecuado en pacientes en los que se considere adecuado el uso de tiazolidindiona

MECANISMO DE ACCIÓN

Inhibidor de la dipeptidil-peptidasa 4 (DPP-4) que origina un aumento de los niveles de hormonas incretinas, entre

ellas GLP-1 (péptido 1 similar al glucagón) y GIP (péptido insulínico dependiente de la glucosa), lo que estimula la secreción de insulina y reduce la de glucagón, de forma glucosa dependiente.

POSOLOGÍA¹

5 mg una vez al día como tratamiento adicional en combinación con metformina, una tiazolidindiona o una sulfonilurea. Cuando se utilice en combinación con una sulfonilurea puede que se requiera una dosis menor de la sulfonilurea para disminuir el riesgo de hipoglucemia.

Si se olvida una dosis, ésta debe tomarse en cuanto el paciente se acuerde. No tomar dos dosis el mismo día. Puede

ser administrado con o sin alimentos a cualquier hora del día.

EFICACIA CLÍNICA³⁻⁸

Su eficacia y seguridad se han evaluado en ensayos clínicos aleatorizados realizados en pacientes con DM2, disponiéndose de estudios en monoterapia³ y en combinación⁴⁻⁸. En todos los estudios la variable principal de eficacia fue la reducción de los niveles plasmáticos de HbA1c con respecto a los valores basales. Hasta el momento, en los estudios publicados, sólo se han valorado variables intermedias por lo que no se conocen los efectos del tratamiento a largo plazo sobre las complicaciones de la DM2, ni en morbilidad.

Existe un único estudio⁸ de no inferioridad de 52 semanas de duración en el que saxagliptina 5 mg muestra ser no inferior a glipizida en pacientes no controlados con dosis estables de metformina. Los cambios en el valor de HbA1c con respecto al valor basal fueron de -0,74% en el grupo de saxagliptina+metformina y de -0,80% en el grupo saxagliptina+metformina, alcanzándose el criterio de no inferioridad preestablecido (cambio medio HbA1c<0,35%). Los estudios controlados con placebo que han estudiado el tratamiento con saxagliptina (dosis de 2,5 a 10 mg) añadida a terapia de base con metformina, tiazolidindionas o glibenclamida han demostrado una reducción de -0,36% a -0,83% aproximadamente en el valor de HbA1c respecto a la monoterapia. Sólo se dispone de datos preliminares, no publicados, de eficacia y de seguridad de saxagliptina vs. sitagliptina en terapia combinada con metformina.

SEGURIDAD

Reacciones adversas¹

Muy frecuente S(≥ 10):

En combinación con glibenclamida, hipoglucemia.

Frecuentes (1-10%):

En monoterapia, infecciones respiratorias de vías altas, dolor de cabeza, infecciones urinarias, sinusitis y vómitos.

Con metformina, infecciones respiratorias de vías altas, dolor de cabeza, infecciones urinarias, nasofaringitis, sinusitis y vómitos.

Con glibenclamida, infecciones respiratorias de vías altas, dolor de cabeza, infecciones urinarias, sinusitis y vómitos.

Con tiazolidindionas, infecciones respiratorias de vías altas, dolor de cabeza, infecciones urinarias, sinusitis, vómitos y edema periférico.

Contraindicaciones¹

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a alguno de los excipientes.

Precauciones especiales de empleo

No debe utilizarse en pacientes con DM1 ni para el tratamiento de la cetacidosis diabética. No se ha estudiado el uso en combinación con insulina.

Alteraciones cutáneas: experiencia limitada en pacientes con complicaciones cutáneas diabéticas. En la experiencia post-comercialización se han notificado casos de erupción con los inhibidores DPP4. Por ello, se recomienda una monitorización de las alteraciones cutáneas (formación de ampollas, ulceración o erupción).

Niños y adolescentes: no recomendado.

Pacientes con insuficiencia renal/hepática: precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada. No recomendado en insuficiencia renal moderada/grave ni en insuficiencia hepática grave.

Ancianos: precaución en pacientes a partir de 75 años de edad porque la experiencia es limitada.

Embarazo y lactancia: No recomendado.

Interacciones¹

Los datos clínicos sugieren que el riesgo de interacciones clínicamente significativas con medicamentos administrados de manera concomitante es bajo.

El uso de inductores potentes del CYP3A4 tales como carbamacepina, dexametasona, fenobarbital, fenitoína y rifampicina puede disminuir el efecto reductor de la glucemia de saxagliptina. Debe evaluarse con atención el control glucémico cuando se empleen de forma concomitante saxagliptina y alguno de los inhibidores potentes del CYP3A4 (diltiazem, ketoconazol).

Nota: Para completar información sobre seguridad consultar ficha técnica e informe de evaluación.

LUGAR EN TERAPÉUTICA

Las últimas recomendaciones del tratamiento de la DM2^{10,11} indican que en caso de fallo de las medidas no farmacológicas y cuando la monoterapia sea insuficiente, sería de elección la doble terapia con metformina+sulfonilureas.

Se reservan las combinaciones de metformina+glitazona o de metformina+ inhibidor de la DPP-4 para cuando las sulfonilureas están contraindicadas o no se toleran (riesgo de hipoglucemias y sus consecuencias). Se puede considerar la adición de un inhibidor de la DPP-4 a una sulfonilurea si la metformina está contraindicada o no se tolera. Si se quiere evitar el aumento de peso o la glitazona está contraindicada o no se tolera es preferible la adición de un inhibidor de la DPP-4 que una glitazona. El tratamiento con un inhibidor de la DPP-4 sólo debería continuarse si existe una respuesta metabólica beneficiosa (disminución de al menos 0,5% en la HbA1c a los seis meses)^{10,11}.

Actualmente no existe evidencia de que saxagliptina ofrezca ventajas significativas respecto a otros inhibidores de la DPP-4 (sitagliptina y vildagliptina) en cuanto a eficacia y seguridad, y los datos a largo plazo son limitados^{2,12}.

Ningún ensayo de saxagliptina ha sido lo suficientemente largo para estudiar variables de relevancia clínica en diabetes. Es necesario conocer el impacto sobre los factores de riesgo cardiovascular, la incidencia de las complicaciones micro y macrovasculares asociadas a la diabetes y en último término, sobre la mortalidad.

BIBLIOGRAFÍA

Disponible, junto con el Informe completo de Evaluación en <http://portal.aragon.es/portal/page/portal/SAS/PROFESIONAL/MEDICAMENTO>.

Comité de Redacción: Cristina Alonso, Lourdes Asensio, Mercedes Aza, M^a José Buisán, Cristina Carcas, Gonzalo Casañal, M^a Concepción Celaya, Ana Clemente, Francisco José Domínguez, María Elfau, Begoña de Escalante, Miren Arantzazu García, Florencio García, Julián Gómez, Carmen Labarta, M^a Jesús Lallana, M^a Belén Pina, Nadeia Sainz

Edita: Servicio Aragonés de Salud. Dirección de Coordinación Asistencial.
D.L. TE-52-2000 - ISSN: 1578-6927



- Para consultas, sugerencias o aportaciones, dirigirse al farmacéutico de Atención Primaria o a la siguiente dirección de correo: informedicamento@aragon.es.
- Esta evaluación ha sido realizada de acuerdo con el PNT de los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Instituto Catalán de la Salud, País Vasco, Aragón y Navarra.
- La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.
- Es de gran importancia la comunicación de las sospechas de reacciones adversas a los nuevos medicamentos al Centro Autonómico de Farmacovigilancia.
- Los miembros del Comité han realizado una declaración individual de conflictos de interés

Queda totalmente prohibido el uso de este documento con fines promocionales