O.J.D.: 22681
E.G.M.: No hay datos
Tarifa: 639 €

CORREOFARMACEUTICO
Farmacia & Industria

Fecha: 04/02/2013
Sección: I+D
Páginas: 5

Empaglifozina, en estudio para la diabetes tipo 2

Los pacientes con DM2 podrían tener una nueva alternativa terapéutica, según los resultados de ensayos pivotales de fase III realizados por Boehringer y Lilly, de un programa con 14.500 pacientes en total

Lilly y Boehringer Ingelheim han terminado con éxito el programa de ensayos pivotales de fase III de empagliflozina, un nuevo inhibidor del cotransportador de sodio y glucosa tipo 2 para la diabetes tipo 2. Se han analizado los resultados de cuatro estudios en los que el criterio de valoración principal de eficacia, definido como el cambio significativo en la HbA1c desde el nivel basal en comparación con placebo, se ha cumplido con empagliflozina, a dosis de 10 y 25 miligramos administrado una vez al día.

En total, empagliflozina se está investigando como tratamiento para los pacientes con DM2 en un programa que incluye a 14.500 pacientes que consta en total de ocho ensayos clínicos en centros multinacionales, incluido un extenso estudio en parámetros clínicos cardiovasculares.

Los resultados de estos estudios planean presentarse entre este año y el que viene en congresos médicos y publicaciones científicas. La incidencia de acontecimientos adversos ha sido similar a placebo y las infecciones genitales han sido más frecuentes con empagliflozina (ambas dosis) que con placebo. Información de seguridad que coincide con los resultados observados en estudios en fase II sobre empagliflozina.

Klaus Dugi.

Enrique Conterno.

Muchos pacientes con diabetes tipo 2 no logran sus objetivos de glucemia y necesitan otras opciones, así, "con esta nueva clase de fármacos estamos un poco más cerca de ofrecer una alternativa terapéutica importante", comenta Klaus Dugi, vicepresidente corporativo de Medicina de Boehringer Ingelheim.

En los ensayos clínicos hasta la fecha se ha observado que los inhibidores del SGLT2 reducen la glucemia por eliminación del exceso de glucosa con independencia de la función de las células beta y la resistencia a la insulina.

Los laboratorios están "satisfechos" con los resultados positivos de los ensayos clínicos

Por su parte, Enrique Conterno, presidente de Lilly Diabetes, dice estar "muy satisfecho con el ensayo" y, puesto que la diabetes está aumentando a una velocidad increíble en todo el mundo, "pacientes y médicos necesitan más opciones para ayudar a mejorar sus valores de glucemia y alcanzar sus objetivos terapéuticos", concluye.

Tanto Boehringer Ingelheim como Lilly prevén presentar a las autoridades sanitarias de Estados Unidos, Europa y Japón el expediente de autorización de comercialización para su evaluación en 2013 ya que los estudios pivotales de empaglifozina finalizaron en 2012.

Texto: REDACCIÓN