

La UE autoriza un fármaco y dos combinaciones de dosis fija de Takeda contra la diabetes tipo 2

MADRID, 14 Oct. (EUROPA PRESS) –

La Comisión Europea ha concedido la autorización de comercialización al fármaco alogliptina, comercializado por Takeda con el nombre de 'Vipidia', y a su combinación de dosis fija con metformina y pioglitazona, comercializadas con el nombre de 'Vipdomet' e 'Incrasinc' respectivamente, como nuevos tratamientos para la diabetes tipo 2.

En el caso de 'Vipidia', se trata de un inhibidor de la dipeptil péptidasa IV (DPP-4) indicado para pacientes con diabetes tipo 2 que no están controlados con los tratamientos existentes.

La decisión se ha basado en los datos de un sólido programa de ensayos clínicos en el que han participado más de 11.000 pacientes tratados durante un período de hasta cuatro años y en dos estudios clave, el ensayo 'ENDURE' y los datos provisionales del ensayo de resultados de seguridad cardiovascular 'EXAMINE', publicado recientemente en el 'New England Journal of Medicine (NEJM)'.

Los resultados del estudio ENDURE han demostrado que 25 miligramos de alogliptina añadidos a metformina comparado con una sulfonilurea ofrecían una durabilidad superior en el control glucémico después de 2 años, con un número notablemente menor de episodios hipoglucémicos y sin impacto negativo sobre el peso.

Los resultados también mostraron que cuando alogliptina se administraba en combinación con metformina, un número significativamente mayor de pacientes alcanzan la HbA1c objetivo del 7 por ciento.

La eficacia de alogliptina también se estudió, como complemento a la dieta y al ejercicio, en terapia añadida a otras clases de medicaciones antidiabéticas, incluyendo metformina, tiazolidindionas (TZD), insulina y sulfonilurea.

En estos estudios, alogliptina fue tomada en comprimidos tomados una vez al día, y demostrado una reducción clínica y estadísticamente significativas en la HbA1c, con un buen perfil de tolerabilidad global y una baja incidencia de hipoglucemia comparado con el principio activo control o el placebo.

ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Los acontecimientos adversos frecuentes comunicados con alogliptina son infecciones de las vías respiratorias superiores, nasofaringitis, cefalea, dolor abdominal, reflujo gastroesofágico (ERGE), prurito y exantema.

En pacientes tratados con alogliptina coadministrada con metformina, los acontecimientos adversos frecuentes son infección de las vías respiratorias superiores, nasofaringitis, cefalea, dolor abdominal, ERGE, diarrea, vómitos, gastritis, gastroenteritis, prurito y exantema.

Los acontecimientos adversos frecuentes comunicados en pacientes tratados con alogliptina coadministrada con pioglitazona son infección de las vías respiratorias superiores, sinusitis, náuseas, dispepsia, dolor abdominal, prurito, edema periférico y aumento de peso.

"Aunque existen diversas opciones de tratamiento disponibles, muchos pacientes siguen sin conseguir sus objetivos glucémicos, sufren episodios hipoglucémicos, tienen sobrepeso y siguen teniendo riesgo de complicaciones a largo plazo, tales como enfermedad cardiovascular e insuficiencia renal", según ha asegurado el profesor Simon Heller, catedrático de Diabetes clínica de la Universidad de Sheffield (Reino Unido) e investigador del ensayo EXAMINE.