

## **Europa recomienda autorizar 'Eperzan' (albiglutida) una vez a la semana para la diabetes tipo II**

MADRID, 3 Feb. (EUROPA PRESS) -

El Comité de Productos Medicinales para Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha emitido una opinión positiva recomendando la autorización de comercialización de albiglutida, comercializado por GlaxoSmithKline (GSK) como 'Eperzan', una vez a la semana para la diabetes tipo II.

Concretamente, la opinión del CHMP se refiere a albiglutida en una pauta de una dosis a la semana para mejorar el control glucémico en pacientes con diabetes mellitus tipo 2 en monoterapia, cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no son suficientes para lograr un control glucémico en pacientes en los que el uso de metformina se considera inapropiado por intolerancia o contraindicación; así como en combinación con otros medicamentos para el control de la glucosa incluyendo la insulina basal, cuando estos otros medicamentos, junto con dieta y ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado.

Albiglutida es un agonista de los receptores GLP-1, una hormona incretina importante que ayuda a normalizar el nivel de glucosa del organismo, que se investiga como terapia de una dosis semanal para el tratamiento de la diabetes tipo 2.

"La opinión positiva es un hito para llegar a ofrecer a los pacientes con diabetes tipo 2 mal controlada una nueva opción que les ayude a controlar su enfermedad. Esperamos en los próximos meses la decisión final de la Comisión Europea. Albiglutida tiene el potencial de ayudar a muchos pacientes con diabetes tipo 2 que luchan por controlar sus niveles de glucosa", ha comentado el vicepresidente de I+D de GSK, Carlo Russo.

La decisión del CHMP se basa en la evaluación de un amplio programa global de estudios que ha implicado a cerca de 5.000 pacientes. El programa ha incluido ocho ensayos fase III que han comparado albiglutida frente a las clases de tratamiento para la diabetes tipo 2 más utilizadas, y ha seguido hasta tres años a pacientes en diferentes estadios de la enfermedad, incluidos lo que tenían insuficiencia renal.

No obstante, en los ensayos clínicos se ha informado sobre pancreatitis aguda asociada al uso de albiglutida y de otros agonistas de los receptores GLP-1. Además, las reacciones adversas más frecuentes durante los ensayos clínicos, que ocurrieron en de los pacientes que recibieron albiglutida fueron diarrea, náuseas y reacciones en el lugar de la inyección. De ser aprobado, el uso de albiglutida no sería apropiado en pacientes con historia de hipersensibilidad grave a albiglutida o a cualquiera de sus excipientes.

La decisión final sobre la autorización de comercialización se espera en el primer trimestre de 2014. Además, otras autoridades sanitarias están actualmente revisando albiglutida como, por ejemplo, la Agencia Americana del Medicamento (FDA, por sus siglas en inglés) y la Ley de tasas de Medicamentos Recetados de Usuario (PDUFA, por sus siglas en inglés), cuya fecha límite es el 15 de abril de 2014. El uso de albiglutida no está aprobado en ningún lugar del mundo.