

O.J.D.: 50707 E.G.M.: No hay datos Tarifa: 2604 €

## **DIARIO MEDICO**

Fecha: 19/09/2011 Sección: MEDICINA

Páginas: 1,13

### Linagliptina es bien tolerada en insuficiencia renal grave

Linagliptina, el primer inhibidor de la DDP-4 que se aprueba en Europa en dosis única diaria para el tratamiento oral de la diabetes tipo 2 en adultos, no requiere ajuste de dosis para pacientes con deterioro renal o hepático. Así lo han explicado los especialistas en diabetes Anthony Barnett, Janet McGill y David Owens, que han presentado cuatro estudios en la EASD.



O.J.D.: 50707 E.G.M.: No hay datos

Tarifa: 2604 €

## **DIARIO MEDICO**

Fecha: 19/09/2011 Sección: MEDICINA

Páginas: 1,13

ENDOCRINOLOGÍA CONTROL GLUCÉMICO SIGNIFICATIVO EN NO CONTROLADOS CON METFORMINA

# Linagliptina es bien tolerada incluso en insuficiencia renal

→ Los datos presentados en el último congreso de la EASD, en Lisboa, demuestran la eficacia significativa de linagliptina (inhibidor de la DPP-4) con un buen perfil de seguridad y tolerabilidad en un amplio rango de pacientes con diabetes tipo 2, incluso con insuficiencia renal grave.

#### ■ Ana Callejo Mora

El primer inhibidor de la DDP-4 que se aprueba en Europa en dosis única diaria para el tratamiento oral de la diabetes tipo 2 en adultos, linagliptina, no requiere ajuste de dosis para pacientes con deterioro renal o hepático. Esta es una de las características del nuevo tratamiento, "que se excreta principalmente sin metabolizar a través de la bilis y el intestino, y de esta manera proporciona reducciones fiables de hemoglobina glucosilada (HbA1c) en una concentración para todos los pacientes adultos con este tipo de diabetes", ha afirmado Anthony Barnett, profesor emérito de Medicina de la Universidad de Birmingham, en el Reino Unido, en el XLVII Congreso de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes, celebrado en Lisboa.

Las compañías Boehringer Ingelheim y Eli Lilly han anunciado los resultados de un estudio en fase III de 102 semanas con linagliptina (cuvo nombre comercial es Trajenta en Europa), que muestran reducciones significativas y duraderas de la glucosa en sangre en adultos con diabetes tipo 2. En el estudio de dos años, este inhibidor de la DPP-4 mostró un perfil de seguridad favorable y redujo los niveles de HbA1c en un 0,8 por ciento. Se observó que las reducciones en la HbA1c del 0,8 por ciento después de 24 semanas de tratamiento a ciegas fueron duraderas durante las 78 semanas adicionales. En términos generales, la tasa de acontecimientos hipoglucémicos fue baja y el peso corporal se mantuvo sin

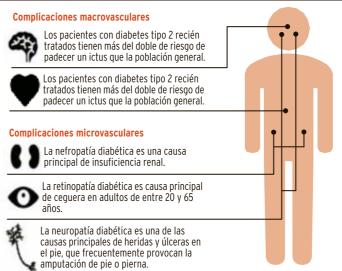
Según Barnett, "los datos de estos pacientes demuestran la eficacia y la tolerabilidad de linagliptina como monoterapia oral, tratamiento dual (más metformina o en combinación inicial con pioglitazona) o en tratamiento triple (más metformina y sulfonilurea) durante un periodo de 102 semanas".

El profesor de Birmingham ha explicado que un estudio adicional de 12 semanas indicó asimismo la efi-



Anthony Barnett, Janet B. McGill y David R. Owens, en el congreso de la EASD.

#### IPrincipales complicaciones del paciente diabético



Fuente: Boehringer Ingelheim y Eli Lilly and Company

cacia y tolerabilidad de linagliptina como tratamiento suplementario a la metformina. En el ensayo, los pacientes con diabetes tipo 2 no controlados con metformina de administración dos veces al día (=1.500 mg/día) fueron aleatorizados a linagliptina 2,5 mg de administración dos veces al día o bien a linagliptina 5 mg, dosis aprobada de administración una vez al día. Los resultados mostraron reducciones de la HbA1c ajustadas a placebo comparables del -0,74 por ciento y el 0,8 por ciento, respectivamente.

Janet B. McGill, de la Facultad de Medicina de la Universidad de Washington, en Estados Unidos, ha resumido que en un ensayo aleatorizado, a doble ciego, controlado con placebo de 52 semanas, el cambio medio ajustado en la HbA1c desde el nivel basal en la última semana fue -0,72, lo que confirma la superioridad de linagliptina sobre placebo. La función renal permaneció estable a lo largo del estudio en ambos grupos.

#### Contraindicado en...

David Owens, profesor del Departamento de Medicina de la Universidad de Cardiff, en Gales, ha incidido en la idea de que no es necesario ajustar la dosis de linagliptina en pacientes con daño renal y hepático. "Entre los criterios de exclusión están las mujeres premenopáusicas y las personas que abusan del alcohol y las drogas". El fármaco también está contraindicado en embarazadas porque no se ha evaluado aún en ellas.

Por otro lado, "ya está en marcha otro estudio con linagliptina, llamado *Caroli*na, que evaluará la eficacia a largo plazo y el perfil de seguridad total y cardiovascular", ha anunciado Owens.