



A.F.
Madrid

Llega el primer antagonista GLP-1 prandial

● Autorización comercial aplicable a toda la Unión Europea, Islandia, Lichtenstein y Noruega

La Comisión Europea ha concedido la autorización de comercialización en Europa para lixisenatida (comercializado por Sanofi como Lyxumia). Se trata del primer agonista GLP-1 prandial que se administra una vez al día, está indicado para el tratamiento de los adultos con diabetes mellitus de tipo 2 para lograr el control glucémico en combinación con hipoglucemiantes orales y/o insulina

basal cuando estos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado.

La autorización de comercialización en Europa de Lyxumia es aplicable a los 27 Estados miembros de la Unión Europea, así como a Islandia, Liechtenstein y Noruega.

El programa clínico GetGoal sobre este fármaco demostró reducciones significativas de la HbA1c, un pronunciado efecto reductor de la glucosa posprandial y un efecto beneficioso en el peso corporal en los pacientes adultos con diabetes de tipo 2. Además, los resultados revelaron que la lixisenatida tuvo

un perfil de seguridad y tolerabilidad favorable en la mayoría de los pacientes, con náuseas y vómitos de carácter leve y transitorio, que son los acontecimientos adversos más frecuentes observados en la clase de los agonistas de los receptores del GLP-1, y un riesgo limitado de hipoglucemia. GetGoal incluyó

once ensayos clínicos en los que participaron más de 5.000 pacientes con diabetes de tipo 2 y en los que se estudió una gran cantidad de pacientes para evaluar un agonista GLP-1 en combinación con insulina basal (706 pacientes tratados con este medicamento en tres ensayos).