

23/07/2012

Dapagliflozina ayuda diabetes tipo 2 si insulina es insuficiente

Reuters 23/03/2012 20:59 Actualizado: 23/03/2012 22:05

Los diabéticos tipo 2 que no podían controlar sus niveles de glucosa con altas dosis de insulina mejoraron los niveles de HbA1c y la pérdida sostenida de peso después de que agregaron dapagliflozina en una prueba reciente.

Sin embargo, los investigadores informaron en la revista *Annals of Internal Medicine* que los pacientes tuvieron más episodios de hipoglucemia menor.

La dapagliflozina inhibe selectivamente el cotransportador sodio-glucosa tipo 2, para así aumentar la excreción urinaria de glucosa, según el Dr. John P. H. Wilding y sus colegas del Hospital Universitario Aintree en Liverpool, Gran Bretaña.

Los 808 pacientes en las pruebas de 24 semanas tenían altos niveles de glucosa en la sangre a pesar de tomar por lo menos 30 U de insulina diaria. El equipo de investigación les asignó al azar 2,5, 5 o 10 mg de dapagliflozina una vez al día, o un placebo.

Después de 24 semanas, el nivel promedio de HbA1c disminuyó hasta en un 0,96 por ciento en los grupos de dapagliflozina en comparación con una caída del 0,39 por ciento en el grupo de placebo.

0,57 por ciento respectivamente, indica el informe.

El peso corporal disminuyó con la dapagliflozina y aumentó con el placebo, con las diferencias respectivas de cambios de peso en los tres grupos con dapagliflozina de -1,35 kg, -1,42 kg, y -2,04 kg en comparación con los grupos de placebo.

Además, la dosis promedio diaria de insulina disminuyó de 0,63 a 1,95 U con dapagliflozina, pero aumentó en 5,65 U con el placebo.

Después de un período adicional de 24 semanas de pruebas, los investigadores encontraron que estos efectos se mantuvieron durante las 48 semanas.

En el lado negativo, la tasa de episodios de hipoglucemia fue de un 56,6 por ciento en los grupos de dapagliflozina comparado con un 51,8 por ciento en el grupo de placebo, según el informe.

Además, las tasas correspondientes de probabilidad de infección en el tracto urinario fueron de un 9,7 por ciento versus un 5,1 por ciento, probablemente relacionado al aumento de la glucosuria con el tratamiento de dapagliflozina.

"Es reconfortante observar que estos hechos respondieron a la terapia convencional y raras veces llevó al retiro de los estudios", comentó el Dr. Wilding y sus colegas.

Los autores concluyen que "estos datos sugieren que la dapagliflozina puede ofrecer una nueva opción de tratamiento para los pacientes que reciben tratamiento con insulina y aquellos con diabetes tipo 2 que no se controlen adecuadamente".

En enero, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) dijo a AstraZeneca y Bristol-Myers Squibb que quería más datos antes de aprobar la dapagliflozina. En ese momento los fabricantes dijeron que siguen comprometidos con el desarrollo del medicamento.

El presente informe también indica que una prueba de más de 52 semanas de extensión está en curso.

FUENTE: Ann Intern Med online 19 marzo 2012