

INFORMACIÓN DE PRENSA

Novartis presenta en Argentina una nueva droga para la diabetes tipo 2 que permite alcanzar las metas terapéuticas sin causar aumento de peso y con menor riesgo de hipoglucemia

- *La incorporación de vildagliptin al tratamiento estándar aumenta las posibilidades de controlar los niveles de glucemia¹.*
- *El fármaco se ha aprobado para usar en combinación con los antidiabéticos orales más comúnmente utilizados: metformina, tiazolidinedionas o sulfonilureas.*
- *Más de la mitad de los pacientes que toman actualmente medicamentos para tratar la diabetes tipo 2 no consiguen los objetivos de glucemia deseados.*

Buenos Aires, 10 de octubre de 2008 — En el marco del XVI Congreso Argentino de Diabetes, Novartis Argentina anunciará el lanzamiento de vildagliptin, un nuevo antidiabético de administración por vía oral que, en combinación con los fármacos que habitualmente se utilizan para el tratamiento de la diabetes tipo 2, aumenta las posibilidades de alcanzar las metas terapéuticas¹. Además, estudios clínicos realizados en más de 21.000² pacientes demostraron que la incorporación de vildagliptin al tratamiento estándar de la diabetes tipo 2 no se asoció con un aumento de peso ni con un mayor riesgo de episodios de hipoglucemia³.

“Vildagliptin reduce la glucemia sin provocar un aumento de peso, con una baja incidencia de hipoglucemia y sin síntomas digestivos, que son efectos secundarios que se asocian con otros fármacos actualmente disponibles para el tratamiento de la diabetes. Su uso está indicado para pacientes con diabetes tipo 2 que no han logrado un adecuado control metabólico a través del uso de antidiabéticos orales como la metformina”, expresó el Dr. León Litwak, jefe de la Sección Diabetes y Metabolismo del Hospital Italiano de Buenos Aires. Se estima que más de la mitad de los pacientes con diabetes tipo 2 en tratamiento no alcanzan las metas terapéuticas⁴.

Vildagliptin es un nuevo exponente de la más reciente familia de antidiabéticos orales: los llamados inhibidores de la DPP-4, que actúan a nivel de los islotes pancreáticos, cuyo funcionamiento inadecuado en los pacientes con diabetes tipo 2 da lugar a la elevación anormal de los niveles de azúcar en sangre (glucemia) característicos de esta enfermedad. Vildagliptin es un fármaco que ofrece una gama de indicaciones amplia para ser usado en combinación con otros antidiabéticos orales, como la metformina, las sulfonilureas y las tiazolidinedionas.

“Estas indicaciones están basadas en un extenso programa de ensayos clínicos que demostró que vildagliptin en combinación con esas drogas produce reducciones efectivas y clínicamente significativas de los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c), al mismo tiempo que es bien tolerado”, declaró el Dr. Emanuele Bosi, director de la Escuela de Postgrado de Endocrinología y Enfermedades Metabólicas de la Universidad Vita-Salute San Raffaele de Milán, Italia. Cuando se estudió en combinación con los antidiabéticos orales más utilizados, se observó que vildagliptin dispone de un perfil de seguridad y tolerabilidad favorable^{5, 6,7}. Los efectos

secundarios más frecuentes observados en el programa clínico fueron congestión nasal, cefalea y mareo⁸.

Vildagliptin más metformina: una combinación que mejora la adherencia al tratamiento

Para facilitar el tratamiento de los pacientes que toman metformina, la droga más usada en pacientes con diabetes tipo 2, Novartis Argentina también lanzó la combinación de vildagliptin más metformina, que evita que los pacientes cuyos médicos optan por esta nueva combinación deban tomar las drogas por separado. Estudios han demostrado que la combinación de dos drogas en un solo comprimido mejora un 26% la adherencia al tratamiento⁹, un aspecto crucial para el manejo de toda enfermedad crónica como lo es la diabetes tipo 2.

Ambas presentaciones (vildagliptin y vildagliptin más metformina) ya han sido aprobadas por las autoridades regulatorias de medicamentos de la Unión Europea, Brasil y México, y en la Argentina, ya cuentan con la aprobación de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). Estos dos nuevos tratamientos de Novartis Argentina para pacientes con diabetes tipo 2 se administran por vía oral, dos veces al día.

Un mejor control de la glucemia

La diabetes es una enfermedad crónica y progresiva que afecta a más de 246 millones de personas en todo el mundo y, según estimaciones de la Federación Internacional de Diabetes (International Diabetes Federation, IDF), ese número excederá los 380 millones en los próximos 20 años¹⁰. “*En la Argentina, la prevalencia de la diabetes es de alrededor del 7% de la población adulta, según estadísticas provenientes del estudio CARMELA*”, precisó el Dr. León Litwak, vicepresidente de la Sociedad Argentina de Diabetes.

La diabetes tipo 2 es la forma más frecuente de esta enfermedad: se estima que representa entre el 85 y el 90% de todos los casos de diabetes¹⁰. Se caracteriza por un inadecuado control de los niveles de azúcar en la sangre o glucemia, que dañan progresivamente los vasos sanguíneos del organismo. Sin un tratamiento adecuado que permita mantener bajo control la glucemia, la diabetes tipo 2 puede dar lugar a enfermedad cardíaca o renal, ceguera y problemas vasculares o neurológicos¹¹. Según el Atlas sobre Diabetes elaborado por la IDF, más de la mitad de los pacientes con diabetes tipo 2 sigue sin alcanzar su objetivo terapéutico a pesar del tratamiento médico⁴.

En las personas sanas, la insulina y el glucagón, dos hormonas producidas en el páncreas (más precisamente, en los llamados islotes pancreáticos), se conjugan para asegurar que el azúcar en sangre no alcance niveles muy altos (hiperglucemia) o muy bajos (hipoglucemia). En las personas con diabetes tipo 2, tanto la disfunción de los islotes pancreáticos como la resistencia a la insulina son dos fenómenos que contribuyen a la elevación de los niveles de azúcar en sangre. Esto ocurre porque:

- Puede ser que el páncreas no produzca la cantidad suficiente de insulina, una hormona que permite a las células del organismo convertir el azúcar en energía.
- Puede ocurrir que las células no utilicen la insulina en forma eficiente, lo que se conoce como resistencia a la insulina.
- Puede suceder que el páncreas produzca demasiado glucagón, una hormona que estimula la producción de azúcar por parte del hígado.

El nuevo tratamiento de Novartis Argentina para la diabetes tipo 2 pertenece al grupo de fármacos conocido como inhibidores de la DPP-4, que actúan a través de un mecanismo de acción novedoso que se dirige a la disfunción de los islotes pancreáticos causantes del aumento

de la concentración de azúcar en la sangre. Vildagliptin inhibe una enzima llamada DPP-4 (dipeptidil-peptidasa 4), evitando la destrucción de otra hormona, el GLP-1, que es la encargada de indicarle al páncreas cuándo es necesario producir insulina y dejar de producir glucagon.

Así, al bloquear la enzima DPP-4, estimula la producción de insulina y reduce la producción de glucagon, lo que resulta en un mejor control de los niveles de azúcar en sangre por parte de los islotes pancreáticos. De esta forma, vildagliptin brinda respuesta a la búsqueda creciente por parte de los médicos de nuevos fármacos que se puedan combinar con algunos de los antidiabéticos orales más comúnmente prescritos: metformina, sulfonilureas o tiazolidinedionas.

Efectividad y tolerabilidad

Más de 21.000 pacientes han participado de los ensayos clínicos de vildagliptin, entre los cuales hay pacientes de centros de Argentina¹², y unos 13.000 fueron tratados con vildagliptin más metformina². Los estudios clínicos han mostrado que, cuando es usado en combinación con algunos de los fármacos antidiabéticos orales más frecuentemente prescritos, vildagliptin permite una significativa, consistente y sostenida reducción de los niveles de azúcar en sangre^{8,12}. Al mismo tiempo, ha demostrado poseer un buen perfil de tolerabilidad y de seguridad en una amplia gama de pacientes con diabetes tipo 2, que incluyen a mayores de 65 años, obesos y pacientes con un pobre control de sus niveles de glucosa^{8,12}.

El programa de estudios clínicos de vildagliptin ha probado su efectividad, tolerabilidad y seguridad con los antidiabéticos orales más frecuentemente utilizados:

- **Vildagliptin y metformina:** En pacientes no adecuadamente controlados con metformina, la suma de vildagliptin demostró aumentar las posibilidades de lograr un adecuado control de la glucemia, en comparación con la adición de placebo¹. La incorporación de vildagliptin al uso de metformina redujo 1,1% los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c)³, que es una forma de medir el control de la glucemia a largo plazo; cada punto menos de hemoglobina glicosilada reduce 21% el riesgo de complicaciones asociadas a la diabetes¹³. La suma de vildagliptin no causó aumento de peso⁸.
- **Vildagliptin y sulfonilureas:** La incorporación de vildagliptin al uso de glimepirida permitió obtener reducciones estadísticamente significativas de los niveles de hemoglobina glicosilada (de alrededor del 0,6%), en comparación con pacientes que continuaron recibiendo sólo glimepirida⁶. La suma de vildagliptin fue bien tolerada y no causó aumento de peso⁶.
- **Vildagliptin y tiazolidinedionas:** En pacientes que no habían logrado un adecuado control de sus niveles de glucosa con el uso de pioglitazona, la suma de vildagliptin logró una reducción del 1% de los niveles de hemoglobina glicosilada⁷. El 65% de los pacientes tratados con vildagliptin y pioglitazona logró cumplir con las metas terapéuticas (una HbA1c menor del 7%), en comparación con el 43% de los pacientes tratados sólo con pioglitazona¹.

“En resumen, las indicaciones de vildagliptin y vildagliptin más metformina están respaldadas por extensas evidencias que indican que es una opción terapéutica efectiva y bien tolerada para los pacientes con diabetes tipo 2”, concluyó el Dr. Emanuele Bosi. La dosis recomendada de vildagliptin es de 50 mg. dos veces al día cuando se usa en combinación con metformina o con una tiazolidindionas, y de 50 mg. una vez al día en combinación con una sulfonilurea¹⁴.

Acerca de Novartis

Novartis brinda soluciones para el cuidado de la salud acordes con las necesidades de pacientes y sociedades. Focalizada exclusivamente en el área de la salud, dispone de un amplio portfolio de productos para responder a estas necesidades: fármacos innovadores con receta; medicamentos genéricos de alta calidad y que ayudan al ahorro de costos; vacunas humanas y herramientas de diagnóstico y productos de venta libre para el cuidado de la salud. Novartis es la única compañía que ha logrado una posición de liderazgo a escala mundial en estas áreas. En 2007, el Grupo invirtió cerca del 16,8% de las ventas totales en Investigación y Desarrollo. Con sede central en Basilea, Suiza, las compañías del Grupo Novartis emplean aproximadamente a 98.200 personas y están presentes en más de 140 países en todo el mundo. Para más información, puede visitar los sitios www.novartis.com.ar y www.novartis.com

#

Personas de contacto para los medios de comunicación

María Laura de la Fuente
Novartis Argentina S.A.
+54 11 4703 7104 (directo)
laura.de_la_fuente@novartis.com

Patricia Blanco
Paradigma - PEL Comunicación
Cel. 155410-0958
pblanco@e-paradigma.com.ar
www.e-paradigma.com.ar

#

Referencias:

- 1- Dejader, S et al. "Achievement of Glycemic Targets with vildagliptin." Presented at EASD 17-21 September 2007 (Abstract A-07-899).
- 2- Data on file de Novartis.
- 3- Bosi, E et al. "Effects of vildagliptin on Glucose Control Over 24 Weeks in Patients with Type 2 Diabetes Inadequately Controlled with Metformin." *Diabetes Care* 2007; 30:890-895;
- 4- Saydah S, et al. "Poor Control of Risk Factors for Vascular Disease Among Adults With Previously Diagnosed Diabetes." *JAMA* 2004; 291(3): 335-342.
- 5- Garber A. et al. "vildagliptin Added to Metformin Improves Glycemic Control and May Mitigate Metformin-Induced GI Side Effects in Patients with Type 2 Diabetes (T2DM)." Presentado en el congreso de la ADA, 9-13 de junio de 2006; (Resumen 121-OR).
- 6- Garber A. et al. "Efficacy and Tolerability of vildagliptin Added to a Sulfonylurea (SU) in Patients with Type 2 Diabetes (T2DM)." Presentado en el congreso de la ADA, 22-26 de junio de 2007; (Resumen 501-P).
- 7- Rosenstock J. et al. "Efficacy and Tolerability of Initial Combination Therapy with vildagliptin and Pioglitazone Compared with Component Monotherapy in Patients with Type 2 Diabetes." *Diabetes, Obesity and Metabolism* 2007; 9(2):175-185.
- 8- Novartis. Galvus summary of product characteristics.pdf
- 9- Bangalore, S et al. "Fixed-Dose Combinations Improve Medication Compliance: A Meta Analysis." *The American Journal of Medicine* 2007; 120:713-719.
- 10- International Diabetes Federation. *Diabetes Prevalence 2008*.
<http://www.idf.org/home/index.cfm?node=264>
- 11- International Diabetes Federation - Did You Know...2008. <http://www.idf.org/home/index.cfm?node=37>
- 12- Garber A. et al. "Effects of vildagliptin on Glucose Control Patients with Type 2 Diabetes Inadequately Controlled with a Sulphonylurea." *Diabetes, Obesity and Metabolism* 2008; 10:1326-1463.
- 13- Stratton, I et al. "Association of Glycaemia with Macrovascular and Microvascular Complications of Type 2 Diabetes (UKPDS 35): Prospective Observational Study." *BMJ* 2000; 321:405-412.
- 14- Bolli, G et al. "Efficacy and Tolerability of vildagliptin vs. Pioglitazone when Added to Metformin: A 24-Week, Randomized, Double-Blind Study." *Diabetes, Obesity and Metabolism* 2008; 10:82-90.