

NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

Nº 130 · 2007

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS



Informe de evaluación completo:
www.osanet.euskadi.net (profesionales)



Principio activo:

INSULINA GLULISINA

Nombre Comercial y presentación:

APIDRA® (Sanofi Aventis)

SoloStar 100 UI/ml 5 plumas precargadas 3 ml (46,97 €)
OptiSet 100 UI/ml 5 plumas precargadas 3 ml (46,97 €)

Condiciones de dispensación:

Receta médica

Fecha de evaluación:

Enero 2007

Fecha de comercialización:

Septiembre 2007

Procedimiento de autorización:

Centralizado

Calificación:

NO SUPONE UN AVANCE TERAPÉUTICO



La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles en la indicación para la que ha sido autorizado.

Una vez realizada la evaluación de **INSULINA GLULISINA** de acuerdo con la evidencia científica disponible en este momento, el Comité de Evaluación de Nuevos Medicamentos (CENM) recomienda:

Continuar utilizando otros análogos rápidos de insulina cuando éstos estén indicados, ya que insulina glulisina no aporta ventajas adicionales en cuanto a eficacia, seguridad ni coste.

La insulina glulisina (IG) es el tercer análogo de insulina humana de acción rápida y corta duración disponible en nuestro país, autorizada para el tratamiento de la diabetes mellitus en pacientes adultos.

Eficacia

IG ha mostrado ser no inferior a la insulina humana de acción corta en control de HbA1c en pacientes con DM1 y DM2. En DM1 no ha mostrado ser no inferior a insulina lispro.

Seguridad

La incidencia global de reacciones adversas, así como la incidencia de hipoglucemias, incluidas las graves y las nocturnas, es similar a insulina lispro o insulina regular humana.

Coste

Similar a lispro y ligeramente superior a insulina regular humana.

IG no presenta ventajas significativas en términos de eficacia y seguridad, frente a las insulinas lispro y aspart, análogos rápidos disponibles con anterioridad.

Es de gran importancia notificar a la Unidad de Farmacovigilancia del País Vasco las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos

Posibilidades de calificación:

Aporta en situaciones concretas: ★

Importante mejora terapéutica: ★★★

No supone un avance terapéutico: ●

Modesta mejora terapéutica: ★★

No valorable: información insuficiente ??

Comité de redacción: Inigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Inigo Gorostiza, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Ibasne Lekue, Eulali Mariñelarena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



Esta Ficha "Nuevo medicamento a examen" se ha extraído como resumen de un Informe de Evaluación más extenso, que está a disposición de toda persona interesada en la web. También se puede solicitar a los Farmacéuticos de Comarca, o bien al CEVIME. Tel. 945 01 92 66 - e-mail: cevime-san@ej-gv.es

La calificación ha sido asignada conjuntamente por los CENM de Andalucía, Cataluña, País Vasco, Aragón y Navarra. La información que aquí se presenta es la disponible hasta el momento y es susceptible de modificaciones futuras en función de los avances científicos que se produzcan.

INDICACIONES APROBADAS¹

Tratamiento de pacientes adultos con diabetes mellitus (DM).

FARMACOCINÉTICA¹

Presenta una acción de inicio rápido (5-15 minutos tras su administración subcutánea) y corta duración (2 a 5 horas).

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Se administra por vía subcutánea una o dos veces al día según las necesidades del paciente ajustando las dosis individualmente. Se debe administrar 0-15 minutos antes o poco después de las comidas en regímenes que incluyen una insulina de acción prolongada o intermedia, o un análogo de insulina basal, y puede utilizarse con hipoglucemiantes orales, ajustando la dosis de forma individual en cada paciente^{1,2}. También puede administrarse mediante bombas externas para infusión continua subcutánea¹.

EFICACIA CLÍNICA

No se conocen los efectos del tratamiento con IG a largo plazo sobre las complicaciones de la DM. Su eficacia y seguridad en el tratamiento de DM se ha evaluado en estudios realizados en pacientes con DM1 y DM2, disponiéndose de cuatro ensayos aleatorizados, no ciegos, multicéntricos, realizados en pacientes mayores de 18 años. En estos estudios se comparó, en términos de no inferioridad, IG frente a insulina regular humana (IRH) y a insulina lispro. La variable principal de eficacia en todos ellos fue la reducción de los niveles plasmáticos de hemoglobina glicosilada (HbA_{1c}) con respecto a los valores basales⁵⁻⁷.

Dos de los estudios se realizaron en pacientes con **DM1** a los que se administró insulina glargina como insulina basal. En el primero de ellos, de 26 semanas de duración y que incluyó 672 pacientes, se observó una reducción semejante de la HbA_{1c} (-0,14 %) tanto en el grupo tratado con IG, como en el tratado con insulina lispro⁵. En el segundo estudio, 860 pacientes se aleatorizaron en tres grupos, comparándose durante 12 semanas la eficacia de IG administrada antes (286 pacientes), y después de las comidas (296 pacientes), y IRH administrada antes de las comidas (278 pacientes). La reducción en los niveles plasmáticos de HbA_{1c} fue de -0,26% vs -0,11% vs -0,13% respectivamente; observándose diferencias significativas en el grupo tratado con IG administrada antes de las comidas⁶.

En **DM2** se dispone de dos ensayos que incluyeron pacientes tratados con anti-diabéticos orales e insulina NPH como insulina basal, a los que se administró IG o IRH en forma de bolos relacionados con las comidas. En el primero, de 876 pacientes, IG fue significativamente más eficaz en el considerado como punto final del estudio (-0,46% vs -0,30%). Dada la escasa magnitud de esta diferencia, queda por establecer la relevancia clínica de estos resultados⁸. En otro estudio que incluyó 890 pacientes, IG mostró una eficacia similar a IRH no observándose diferencias significativas en la reducción de HbA_{1c} (-0,32% vs 0,35%)⁹.

Resumen: IG ha mostrado ser no inferior a la insulina humana de acción corta en control de HbA_{1c} en pacientes con DM1 y DM2. En DM1 no ha mostrado ser no inferior a insulina lispro.

SEGURIDAD

Reacciones adversas

En los ensayos clínicos, la incidencia de reacciones adversas fue similar con IG y el grupo control, siendo las más frecuentes: cefalea (14,5%), hipoglucemias, incluidas las graves y nocturnas (2,8%), náuseas (1,6%) y vómitos (1,2%). La incidencia total de hipoglucemias, fue similar en los grupos tratados con IG frente a la observada en los grupos tratados

con insulina lispro o IRH (10,6% en los pacientes con DM1 y del 3,1% en DM2)⁹.

Las reacciones en el lugar de inyección (enrojecimiento, hinchazón y picor) generalmente son moderadas y transitorias, y desaparecen durante el tratamiento^{1,8}. Raramente se han comunicado algunos casos de lipodistrofia^{1,8}.

Interacciones

Se ha establecido una interacción importante con quinolonas: puede producir cambios en la glucemia y aumento de riesgo de hipo- o hiperglucemia¹¹.

Utilización en situaciones especiales¹

Insuficiencia renal: las necesidades de insulina podrían reducirse.

Insuficiencia hepática: se podrían disminuir las necesidades de insulina.

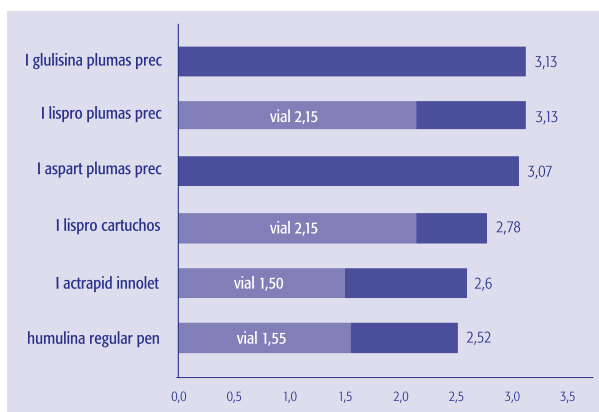
Ancianos: se podrían disminuir las necesidades de insulina.

Niños y adolescentes: no existe información suficiente sobre el uso de IG en niños y adolescentes.

Embarazo: no existen datos suficientes sobre la utilización de IG en mujeres embarazadas. Debe tenerse precaución cuando se prescribe a mujeres embarazadas.

Lactancia: las madres lactantes podrían necesitar ajustes en la dosis de insulina y la dieta.

COSTE / 100 UI (€)



LUGAR EN TERAPÉUTICA

En España se encontraban disponibles con anterioridad las insulinas lispro y aspart, pertenecientes al mismo grupo terapéutico y con las mismas indicaciones que IG¹⁰. Estos análogos rápidos, debido a la posibilidad de administrarlos inmediatamente antes o incluso después de las comidas, pueden suponer ventajas frente al tratamiento con IRH en pacientes que precisan flexibilizar sus horarios de las comidas². Así, el National Institute of Clinical Excellence (NICE) en su guía para el diagnóstico y tratamiento de la DM1 en adultos¹¹, considera la utilización de los análogos de acción rápida en aquellos pacientes que sufren hipoglucemias severas, o hiperglucemias matutinas, cuando no sea posible programar estrictamente los horarios de comidas, así como para su administración mediante bombas de infusión continua. En DM2 no están claros los beneficios que se pueden obtener con la utilización de los análogos rápidos de insulina¹⁵.

Todas las referencias bibliográficas están disponibles en el INFORME DE EVALUACIÓN DE INSULINA GLULISINA en: http://www.osanet.euskadi.net/r85-8312/es/contenidos/informacion/innovaciones_terap/es_1221/innter_c.html