

# NUEVO MEDICAMENTO A EXAMEN

COMITÉ DE EVALUACIÓN DE NUEVOS MEDICAMENTOS

<http://www.euskadi.net/sanidad>

N.º 65 - 2002

## NATEGLINIDA

### Nombre Comercial y presentación:

STARLIX ® (Novartis)  
60 mg 84 comprimidos (38,60€)  
120 mg 84 comprimidos (39,41€)  
180 mg 84 comprimidos (39,84€)

### Condiciones de dispensación:

Con receta médica. Financiado por el Sistema Nacional de Salud con aportación reducida y visado de inspección (prescripción inicial por especialista en endocrinología)

### Fecha de comercialización:

Febrero 2002

### Fecha de evaluación:

Abril 2002

**Calificación: NO APORTA NADA NUEVO**

La nueva especialidad farmacéutica no aporta ventajas frente a otras especialidades disponibles en el mercado.

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

### En pacientes con diabetes tipo 2 no controlados con metformina, continuar con el tratamiento de elección (metformina+sulfonilurea)

Nateglinida es un nuevo antidiabético oral, similar a repaglinida, que actúa como las sulfonilureas, estimulando la secreción de insulina. Está indicada en terapia combinada con metformina en pacientes con diabetes tipo 2 inadecuadamente controlados con una dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia.

Presenta un comienzo de acción más rápido (15 minutos) y una duración de acción más corta que repaglinida y las sulfonilureas. Se administra por vía oral entre 1 y 30 minutos antes de las comidas, a una dosis inicial de 60mg (tres veces al día) que puede aumentarse a 120 mg, sin exceder de 180 mg antes de las tres comidas.

En los ensayos clínicos comparativos en monoterapia, nateglinida fue menos eficaz que metformina reduciendo los niveles de HbA1c y glucosa posprandial. No existen ensayos comparativos adecuados con sulfonilureas ni con repaglinida. **En la Unión Europea no está autorizado su uso en monoterapia.**

En pacientes diabéticos no controlados con metformina, la combinación metformina + nateglinida consiguió reducciones significativas de los niveles de HbA1c y glucosa posprandial. **No existen ensayos clínicos que comparen la eficacia de metformina + sulfonilureas con metformina + nateglinida.** En pacientes tratados con metformina + glibenclamida, el cambio de glibenclamida por nateglinida supuso un empeoramiento del control glucémico de los pacientes.

La reacción adversa más frecuente es la hipoglucemia (10,4%); otros efectos adversos menos frecuentes son: reacciones de hipersensibilidad (exantema, prurito y urticaria); elevación transitoria y leve de enzimas hepáticas, que casi nunca obligaron a la interrupción del tratamiento.

Nateglinida es un fármaco que a priori no presenta ventajas sobre las sulfonilureas. **Por otra parte, no se conoce la influencia de la reducción de la glucosa posprandial con nateglinida en la reducción a largo plazo de las complicaciones microvasculares, macrovasculares y mortalidad asociadas a la diabetes, que es el objetivo principal del manejo del paciente diabético.**

Es de gran importancia la notificación, al Centro de Farmacovigilancia del País Vasco, de las sospechas de reacción adversa a los nuevos medicamentos.

### Posibilidades de calificación:

Interesante	★★★
Aporta algo	★★
Aporta en situaciones concretas	★
No aporta nada nuevo	●
Experiencia clínica insuficiente	¿?

### COSTE DE TRATAMIENTO/MES (€):

Nateglinida (120 mg) + Metformina (2 g)	47,21€
Glibenclamida (10 mg) + Metformina (2 g)	6,42 €
Repaglinida (6 mg) + Metformina (2 g)	26,54 €

## INDICACIONES APROBADAS

Nateglinida está indicada en la terapia combinada con metformina en pacientes con diabetes tipo 2 inadecuadamente controlados con una dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia.

## MECANISMO DE ACCIÓN

Nateglinida, al igual que las sulfonilureas, actúa estimulando la secreción de insulina aunque con un comienzo de acción más rápido y una duración del efecto más corta que éstas. La estimulación de la secreción de insulina se produce por el cierre de los canales de potasio ATP-dependientes de las células beta pancreáticas. Este efecto despolariza las células beta y provoca una apertura de los canales de calcio. La entrada de calcio provoca la secreción de insulina.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Nateglinida debe administrarse entre 1 y 30 minutos antes de las comidas (desayuno, comida y cena).

La dosis inicial recomendada es de 60 mg tres veces al día antes de las comidas. Esta dosis puede incrementarse a 120 mg tres veces al día. La dosis máxima total diaria no debe exceder de 180 mg antes de las tres comidas.

En caso de suprimirse una comida se debe omitir la dosis correspondiente.

## EFICACIA CLÍNICA

En los ensayos clínicos comparativos en monoterapia, nateglinida fue menos eficaz que metformina reduciendo los niveles de HbA<sub>1c</sub> y glucosa posprandial. No existen ensayos comparativos adecuados con las sulfonilureas ni con repaglinida.

En pacientes diabéticos no controlados con metformina, la combinación metformina + nateglinida consiguió reducciones significativas de los niveles de HbA<sub>1c</sub> y glucosa posprandial. **No existen ensayos clínicos que comparen la eficacia de metformina + sulfonilureas con metformina + nateglinida.** En pacientes tratados con metformina + glibenclamida, el cambio de glibenclamida por nateglinida supuso un empeoramiento del control glucémico de los pacientes.

## SEGURIDAD

### - Reacciones adversas.

La reacción adversa más frecuente es la hipoglucemia (10,4%); otros efectos adversos menos frecuentes son: reacciones de hipersensibilidad (exantema, prurito y urticaria); elevación transitoria y leve de enzimas hepáticos, que casi nunca obligaron a la interrupción del tratamiento.

### - Contraindicaciones.

Está contraindicado en pacientes con:

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.
- Diabetes tipo 1.
- Cetoacidosis diabética, con o sin coma.
- Embarazo y lactancia.
- Alteración hepática grave.

### - Precauciones

No está autorizado su uso en monoterapia.

Al igual que otros secretagogos de insulina, nateglinida es capaz de producir hipoglucemia.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con alteración hepática moderada.

No se recomienda el tratamiento en pacientes con alteración hepática grave, en niños y adolescentes, al no haberse realizado estudios clínicos en estos pacientes.

### - Interacciones

Los IECA pueden potenciar su efecto hipoglucemiante.

Los diuréticos, corticosteroides y agonistas beta-2 pueden reducir su efecto hipoglucemiante.

Es necesario el estudio del papel de la isoforma 2C9 del citocromo CYP450 en el metabolismo de la nateglinida y el posible efecto de los inhibidores de este citocromo sobre la farmacocinética de la nateglinida *in vivo*.



Osakidetza  
Servicio vasco de salud

Esta Ficha "Nuevo medicamento a examen" se ha extraído como resumen de un **Informe de Evaluación** más extenso, que está a disposición de todos los interesados. 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 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.

