

# AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO - BATZORDEA

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

ZK. 65 - 2002

## NATEGLINIDA

### Merkatuko izena eta aurkezpena:

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

### Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin. Osasun Sistema Nazionalak finantzatuta, aportazio murriztuarekin eta ikuskatzaitzak bisatuta (endokrinologiako espezialistak egingo du lehenengo preskripzioa).

### Merkaturatze-data:

2002ko otsaila

### Ebaluazio-data:

2002ko apirila

**Kalifikazioa: EZ DAKAR EZER BERRIRIK**



Espezialitate farmazeutiko berriak ez dakar abantailarik, merkatuan erabilgarri dauden beste espezialitateen aldean.

Medikamentu Berrien Ebaluazio-batzordeak (MBEBak) NATEGLINIDA ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoan oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren gomendatzen du:

### Meftominarekin kontrolatu gabeko 2 motako diabetesa duten pazienteetan, aukerako tratamenduarekin jarraitzea (metformina+sulfonilurea)

Nateglinida aho-antidiabetiko berri bat da, repaglinidaren antzekoa; sulfonilureek bezala aktuatzen du, intsulinariatzeari estimulatuz. Indikatuta dago metforminarekin konbinatutako terapiari 2 motako diabetesak jotako pazienteetan, monoterapiari gehienez toleratutako metformina-dosiarekin txarto kontrolatuta daudenean.

Repaglinida eta sulfonilureak baino arinago hasten da aktuatzen (15 minutu) eta haiek baino ekintza-iraupen laburragoa du. Aho bidez administratzen da jatorduak baino minutu 1etik 30 minutu bitartera lehenago; hasierako dosia, 60mg (eguneko hiru aldiz), gehitzen joan daiteke 120mg-ra arte (hiru jatorduen aurretik) eta 180mg gaindituko ez direlarik.

Monoterapiari egindako entseu kliniko konparatiboetan, nateglinida ez zen agertu metformina baino efikazagoa, HbA1c –mailak eta glukosa posprandiala murrizteari dagokionez. Sulfonilureekin eta repaglinidarekin ez da egin entseu konparatibo egokirik. **Europar Batasunean ez dago onartuta monoterapiari erabiltzea.**

Metforminarekin kontrolatu gabeko paziente diabetikoetan, metformina + nateglinida konbinazioak modu esanguratsuan lortu zuen HbA1c –mailak eta glukosa posprandiala murriztea. **Ez dira egin entseu klinikorik metformina + sulfonilureen efikazia metformina + nateglinidaren efikaziarekin konparatzeko.** Metformina + glibenklamidarekin tratatutako pazienteetan, glibenklamidaren ordez nateglinida emateak pazienteen kontrol gluzemikoa gaizkoatu egin zuen.

Sarrien gertatzen den kontrako erreakzioa hipogluzemia da (%10,4); gutxiagotan gertatzen diren beste kontrako efektu batzuk dira: hipersentsibilitatearen erreakzioak (exantema, azkura eta urtikaria); eta entzima hepatoen gorakada iragankorra eta arina; horregatik, kasu hauetan ia inoiz ez zen izan beharrezkoa tratamenduari uztea.

Nateglinida-farmakoak ez du a priori abantailarik aurkezten sulfonilureen aldean. **Bestalde, ez da ezagutzen nateglinidak glukosa posprandiala murriztearen eragina, epe luzera konplikazio mikrobaskularrak eta makrobaskularrak murrizterakoan edo diabetesarekin asoziatutako hilkortasuna murrizterakoan; eta hori da, azken finean, helbururik printzipalena paziente diabetikoaren maneian.**

Oso inportantea da Euskal Herriko Farmazia-zainketako zentroari notifikatzea medikamentu berrien kontrako erreakzio-susmoak.

### Kalifikatzeko-aukerak:

Interesgarria	★★★
Zeozer ona badu	★★
Ona da egoera konkretuetarako	★
Ez du ezer berririk aportatzen	●
Esperientzia kliniko ez-nahikoa	¿?

### COSTE DE TRATAMIENTO/MES (€):

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

## INDIKAZIO ONARTUAK

Indikatuta dago metforminarekin konbinatutako terapian 2 motako diabetesak jotako pazienteetan, monoterapian gehienez toleratutako metformina-dosiarekin txarto kontrolatuta daudenean.

## EKINTZA MEKANISMOA

Nateglinidak, sulfonilureek bezala aktuatzen du, intsulina-jarriotzea estimulatu. Hala ere haiek baino arinago hasten da aktuatzen, baina bere efektuaren iraupena laburragoa da haiena baino. Intsulina-jarriotzearen estimulazioa, beta zelula pankreatikoen mendeko ATP potasio-kanalak ixten direlako sortzen da. Efektu horrek beta zelulak despolarizatu, eta kaltzio-kanalak irekitzen ditu. Kaltzio-sarrerak intsulina-jarriotzea probokatzen du.

## POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Nateglinida, jatorduak (gosaria, bazkaria eta afaria) baino minutu 1etik 30era bitarte lehenago hartu behar da.

Hasieran gomendatzen den dosia da: 60 mg hiru aldiz egunean jatorduen aurretik. Dosi hori gehitzen joan daiteke 120mg eta 180 mg.ra arte (egunean hiru aldiz). Eguneko gehienezko dosiak ez ditu gaindituko 180 mg hiru jatorduen aurretik.

Jatorduen bat ez bada egiten, dagokion dosia ez da hartuko.

## ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Monoterapian egindako entseiu kliniko konparatiboetan, nateglinida ez zen agertu metformina baino efikazagoa, HbA1c -mailak eta glukosa posprandiala murrizteari dagokionez. Sulfonilureekin eta repaglinidarekin konparatzeko ez da egin entseiu egokirik.

Metforminarekin kontrolatu gabeko paziente diabetikoetan, metformina + nateglinida konbinazioak modu esanguratsuan lortu zuen HbA1c -mailak eta glukosa posprandiala murriztea. **Ez dira egin entseiu klinikorik metformina + sulfonilureen efikazia metformina + nateglinidaren efikaziarekin konparatzeko.** Metformina + glibenklamidarekin tratatutako pazienteetan, glibenklamidaren ordean nateglinida emateak pazienteen kontrol gluzemikoa gaizkoatu egin zuen.

## SEGURTASUNA

### - Kontrako erreakzioak.

Sarrien gertatzen den kontrako erreakzioa hipogluzemia da (%10,4); gutxiagotan gertatzen diren beste kontrako efektu batzuk dira: hipersentsibilitatearen erreakzioak (exantema, azkura eta urtikaria); eta entzima hepatikoen gorakada iragankorra eta arina; horregatik, kasu hauetan ia inoiz ez zen izan beharrezkoa tratamenduari uztea.

### - Kontraindikazioak.

Ondokook dituzten pazienteetan kontraindikaturik dago:

- Printzipio aktiboarekiko edo eszipienteren batekiko hipersentsibilitatea.
- 1 motako diabetesa.
- Zetoazidosi diabetikoa, komarekin zein komarik gabe.
- Haurdunaldian eta edoskitze-aldian.
- Gibeleko alterazio larria.

### - Arretazko neurriak

Ez dago onartuta monoterapian erabiltzea.

Beste intsulina-sekretagoko batzuk bezala, nateglinidak ere hipogluzemia sor dezake.

Arretaz erabiliko da gibeledako alterazio moderatua duten pazienteetan.

Ez da gomendatzen tratamendua gibeledako alterazio larria duten pazienteetan, ezta haurretan eta adoleszenteetan ere, zeren paziente horietan ez baita egin azterketa klinikorik.

### - Interakzioak

IECA-ek nateglinidaren hipogluzemia-efektua indar dezakete.

Diuretikoek, kortikosteroideek eta 2-beta agonistek nateglinidaren hipogluzemia-efektua murriz dezakete.

Beharrezkoa da aztertzea nola aktuatzen duen CYP450 zitokromoaren 2C9 isoformak nateglinidaren metabolismoan, eta zer nolako efektuak dituzten zitokromo horren inhibitzaileek nateglinidaren farmakozinetikan *in vivo*.



Osakidetza  
Servicio vasco de salud

Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa atara da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago eta eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 - e-mail: [cevime-san@ej-gv.es](mailto:cevime-san@ej-gv.es)

Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen guztia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoen arabera.



EUSKO JAURLARITZA  
GOBIERNO VASCO

OSASUN SAILA  
DEPARTAMENTO DE SANIDAD