

Σε ασθενείς με διαβήτη τύπου II

## H ομαριγλιπτίνη πετυχαίνει παρόμοια μείωση της HbA1c με τη σιταγλιπτίνη

Δημοσίευση: 05 Οκτ 2015, 18:01



### Αθήνα

Η ομαριγλιπτίνη, ένας υπό δοκιμή αναστολέας της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης-4 (αναστολέας DPP-4) που χορηγείται μία φορά την εβδομάδα σε ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου II, παρουσίασε παρόμοια μείωση των αρχικών τιμών της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c) με τη σιταγλιπτίνη, η οποία χορηγείται άπαξ ημερησίως, επιτυγχάνοντας έτσι το πρωτεύον τελικό σημείο αποτελεσματικότητας σε μελέτη Φάσης 3.

Η συγκριτική μελέτη σχεδιάστηκε για να αξιολογήσει την εβδομαδιαία θεραπεία με ομαριγλιπτίνη 25mg σε σύγκριση με την ημερησία χορήγηση 100mg σιταγλιπτίνης, ενός (άλλου) αναστολέα DPP-4, που χορηγείται ευρέως σε παγκόσμιο επίπεδο.

Τα αποτελέσματα της μελέτης παρουσιάστηκαν σε προφορική ανακοίνωση που έγινε στο πλαίσιο της 51ης ετήσιας συνάντησης της Ευρωπαϊκής Εταιρείας για την Μελέτη του Διαβήτη (EASD).

Η ομαριγλιπτίνη έλαβε προ ημερών έγκριση κυκλοφορίας στην Ιαπωνία, ενώ αναμένεται και η υποβολή αίτησης έγκρισης στις ρυθμιστικές αρχές των ΗΠΑ στα τέλη του 2015.

Το πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης για την ομαριγλιπτίνη O-QWEST (Omarigliptin Q Weekly Efficacy and Safety in Type 2 Diabetes) [Αποτελεσματικότητα και Ασφάλεια στην Εβδομαδιαία Χορήγηση Ομαριγλιπτίνης σε Διαβήτη Τύπου II], περιλαμβάνει 10 κλινικές δοκιμές φάσης 3, στις οποίες συμμετείχαν περίπου 8.000 ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου II.

### Σχετικά με τη μελέτη

Πρόκειται για μια τυχαιοποιημένη, διπλά τυφλή μελέτη μη κατωτερότητας, Φάσης 3, στο πλαίσιο της οποίας αξιολογήθηκε η αποτελεσματικότητα, η ασφάλεια και η ανεκτικότητα στην χορήγηση 25mg ομαριγλιπτίνης μία φορά την εβδομάδα, σε σύγκριση με την ημερησία χορήγηση 100mg σιταγλιπτίνης σε ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 (n=642), οι οποίοι είχαν ανεπαρκή γλυκαιμικό έλεγχο κατά τη διάρκεια της θεραπείας τους με μετφορμίνη. Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο ήταν η μη-κατωτερότητα της ομαριγλιπτίνης έναντι της σιταγλιπτίνης στην ελάττωση των τιμών της HbA1c, από την έναρξη της μελέτης μέχρι την 24η εβδομάδα. Στην αρχή της μελέτης η τιμή της HbA1c ήταν περίπου 7,5% και στις δύο ομάδες. Ο μέσος όρος των επιπέδων γλυκόζης πλάσματος νηστείας κατά την έναρξη της μελέτης ήταν επίσης παρόμοιος και στις δύο ομάδες θεραπείας.

Η μελέτη πέτυχε το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μη-κατωτερότητας σε ό,τι αφορά τη μείωση των τιμών της HbA1c με ομαριγλιπτίνη σε σύγκριση με τη σιταγλιπτίνη στις 24 εβδομάδες. Την 24η εβδομάδα οι ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν ομαριγλιπτίνη, εμφάνισαν μείωση της HbA1c κατά μέσο όρο 0,47% σε σχέση με τις αρχικές τιμές, έναντι της μέσης μείωσης της τάξεως του 0,43% στους ασθενείς οι οποίοι λάμβαναν σιταγλιπτίνη, με τη διαφορά μεταξύ αυτών των ομάδων να είναι 0,03 (95% CI [-0,15, 0,08]). Στους ασθενείς της προκαθορισμένης υποομάδας με υψηλή αρχική HbA1c της τάξεως του 8% ή και περισσότερο, η θεραπεία με ομαριγλιπτίνη κατέληξε σε μειώσεις της τάξεως του 0,79% σε σύγκριση με το 0,71% για τη σιταγλιπτίνη (διαφορά = 0,08%, 95% CI [-0,37, 0,21]).

Το ποσοστό των ασθενών οι οποίοι πέτυχαν τους στόχους τιμών της HbA1c ήταν παρόμοιο και για την ομαριγλιπτίνη και για τη σιταγλιπτίνη. Στις 24 εβδομάδες, το 51% των ασθενών οι οποίοι λάμβαναν ομαριγλιπτίνη, πέτυχαν τιμή HbA1c μικρότερη του 7%, σε σύγκριση με το 49% των ασθενών οι οποίοι λάμβαναν σιταγλιπτίνη (p=0,334). Το ποσοστό των ασθενών οι οποίοι πέτυχαν τιμές HbA1c μικρότερες του 6,5% ήταν επίσης παρόμοιο και στις δύο ομάδες: 27% για την ομαριγλιπτίνη σε σύγκριση με το 23% για τη σιταγλιπτίνη (p=0,219). Η γλυκόζη πλάσματος νηστείας ελαττώθηκε κατά 0,8 mmol/L σε σχέση με τα αρχικά επίπεδα στην ομάδα της ομαριγλιπτίνης και 0,5 mmol/L στην ομάδα τη σιταγλιπτίνης, με τη διαφορά μεταξύ των ομάδων να ανέρχεται στα 0,2 mmol/L (p=0,089).

Τα ποσοστά εμφάνισης σοβαρών ανεπιθύμητων αντιδράσεων και ανεπιθύμητων ενεργειών σχετιζόμενων με τα φάρμακα, καθώς και τα ποσοστά διακοπής της θεραπείας ήταν παρόμοια και στις δύο ομάδες. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες περιελάμβαναν διάρροια (0,9% για την ομαριγλιπτίνη έναντι 2,8% για τη σιταγλιπτίνη), γριπώδη σύνδρομο (0,3% για την ομαριγλιπτίνη έναντι 2,2% για τη σιταγλιπτίνη), λοιμώξεις του ανώτερου αναπνευστικού (4% για την ομαριγλιπτίνη έναντι 3,8% για τη σιταγλιπτίνη), ουρολοιμώξεις (1,2% για την ομαριγλιπτίνη έναντι 2,8% για τη σιταγλιπτίνη), αύξηση της λιπάσης (2,5% για την ομαριγλιπτίνη έναντι 4,1% για τη σιταγλιπτίνη) και οσφυαλγία (2,5% για την ομαριγλιπτίνη έναντι 0,6% για τη σιταγλιπτίνη). Τα ανεπιθύμητα επεισόδια υπογλυκαιμίας (συμπτωματικής και ασυμπτωματικής) αναφέρθηκαν σε ποσοστό 3,7% για την ομάδα της ομαριγλιπτίνης (με ανασφορά ενός σοβαρού επεισοδίου υπογλυκαιμίας) και 4,7% για την ομάδα της σιταγλιπτίνης.

Η σιταγλιπτίνη ενδείκνυται σε ενήλικες ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου II, για τη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου ως μονοθεραπεία:

- σε ασθενείς που δεν ελέγχονται επαρκώς με διαίτα και άσκηση μόνον και για τους οποίους η μετφορμίνη δεν είναι κατάλληλη λόγω αντενδείξεων ή μη ανεκτικότητας.

ως διπλή από του στόματος χορηγούμενη θεραπεία σε συνδυασμό με:

- μετφορμίνη όταν η διαίτα και η άσκηση μαζί με μετφορμίνη μόνο δεν παρέχουν επαρκή γλυκαιμικό έλεγχο.
- μία σουλφονουλουρία όταν η διαίτα και η άσκηση μαζί με την μέγιστη ανεκτή δόση μιας σουλφονουλουρίας μόνο δεν παρέχουν επαρκή γλυκαιμικό έλεγχο και όταν η μετφορμίνη δεν είναι κατάλληλη, λόγω αντενδείξεων ή μη ανεκτικότητας.
- έναν ενεργοποιημένο υποδοχέα του γάμμα (PPARγ) αγωνιστή που επάγει τον πολλαπλασιασμό των υπεροξεισωμάτων (π.χ. μία θειαζολιδινεδιόνη), όταν η χρήση ενός PPARγ αγωνιστή είναι κατάλληλη και όταν η διαίτα και η άσκηση μαζί με τον PPARγ αγωνιστή μόνο δεν παρέχουν επαρκή γλυκαιμικό έλεγχο.

και ως τριπλή από του στόματος χορηγούμενη θεραπεία σε συνδυασμό με:

- μία σουλφονουλουρία και μετφορμίνη όταν η διαίτα και η άσκηση μαζί με τη διπλή θεραπεία με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν παρέχουν επαρκή γλυκαιμικό έλεγχο.
- έναν PPARγ αγωνιστή και μετφορμίνη, όταν η χρήση ενός PPARγ αγωνιστή είναι κατάλληλη και όταν η διαίτα και η άσκηση μαζί με τη διπλή θεραπεία με αυτά τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν παρέχουν επαρκή γλυκαιμικό έλεγχο.

Η σιταγλιπτίνη ενδείκνυται επίσης ως προστιθέμενη θεραπεία στην ινσουλίνη (με ή χωρίς μετφορμίνη), όταν η διαίτα και η άσκηση μαζί με σταθερή δόση ινσουλίνης δεν παρέχουν επαρκή γλυκαιμικό έλεγχο.

