

ALBIGLUTIDA

▼ EPERZAN® PARA LA DIABETES MELLITUS TIPO 2

No reduce el peso, no tiene sitio

Indicaciones⁹

Adultos con diabetes mellitus tipo 2 (DM2):

- En monoterapia cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no proporcionan un control glucémico adecuado, si el uso de metformina no se considera apropiado debido a contraindicaciones o intolerancia (indicación no financiada).
- En combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes incluyendo insulina basal, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado.

Mecanismo de acción y farmacocinética⁹

Agonista del receptor del péptido-1 similar al glucagón (GLP-1) que incrementa la secreción de insulina de forma glucosa-dependiente y enlentece el vaciado gástrico.

La C_{máx} se alcanza 3-5 días después de la administración y la semivida de eliminación es de 5 días aproximadamente.

Posología y forma de administración⁹

Vía subcutánea, 30 mg una vez a la semana pudiéndose aumentar a 50 mg en función del control glucémico. Está disponible en jeringas precargadas de polvo y disolvente que requieren reconstitución previa.

Eficacia clínica⁹⁻¹⁰

Se ha evaluado en ocho ensayos clínicos fase III, en monoterapia, en combinación sólo con metformina, con dos agentes hipoglucemiantes, con tres agentes hipoglucemiantes, con insulina glargina y en un estudio en pacientes con insuficiencia renal. Los comparadores han sido sitagliptina, glimepirida, insulina glargina, insulina lispro, liraglutida y placebo.

La variable principal fue el cambio de los niveles de HbA_{1c} respecto a los valores basales, en diferentes momentos, según el estudio considerado (desde la semana 26 hasta la 104). En los estudios principales se incluyeron un total de 6043 pacientes, de los cuales 3358 fueron tratados con albiglutida.

Consiguió reducciones en la HbA_{1c} estadísticamente significativas en comparación con placebo en monoterapia (-0,84 y -1,04 para la dosis de 30 mg y 50 mg, respectivamente) y en combinación con otros antidiabéticos orales (-0,75 a -0,91), sin conseguir reducciones de peso significativas.

En los estudios con comparador activo se mostró superioridad estadística frente a sitagliptina

y glimepirida y no inferioridad frente a insulina lispro e insulina glargina. Sin embargo, la albiglutida no demostró la no-inferioridad (fue estadísticamente inferior) frente a liraglutida y pioglitazona.

*Otro antidiabético
sin datos de
morbimortalidad.
No adelgaza como
otros análogos*

Un efecto relevante en el grupo de los análogos del GLP-1 es la reducción del peso. Sin embargo, con albiglutida se observó una mínima reducción del mismo, sin diferencias respecto a placebo.

Seguridad⁹⁻¹⁰

Reacciones adversas

En los ensayos clínicos, la incidencia de pancreatitis fue de 0,3% con albiglutida frente a un 0,1% con los comparadores con o sin tratamiento antidiabético adicional de base.

Los trastornos gastrointestinales tuvieron lugar con más frecuencia con albiglutida que con los comparadores (38% versus 32%). Los más frecuentes fueron diarrea, náuseas, vómitos y estreñimiento. La mayoría de ellos tuvieron lugar en los primeros 6 meses. Con albuglutida se produjeron menos náuseas y vómitos que con liraglutida (7% versus 35%). La obstrucción intestinal se observó con una frecuencia ligeramente superior en el grupo de albiglutida que con los comparadores (0,3% versus 0,2%).

Las reacciones en el lugar de inyección (normalmente erupción, eritema o picor en el lugar de inyección) ocurrieron en el 15% de pacientes tratados con albiglutida y llevaron a la interrupción del tratamiento en el 2%.

La frecuencia de hipoglucemia fue baja y similar a la de los comparadores. Aumentaba si la albiglutida se combinaba con sulfonilureas o insulina.



FICHA DE EVALUACIÓN
TERAPÉUTICA

www.bit.navarra.es

@BITNavarra

RESUMEN

La albiglutida es otro análogo del GLP-1, de administración semanal. Su financiación ha sido restringida al tratamiento en combinación con otros hipoglucemiantes cuando no se requiera una disminución de peso.

No demostró la no-inferioridad frente a liraglutida en reducción de HbA_{1c}. No se ha comparado con exenatida semanal.

No se dispone de datos de eficacia en términos de morbimortalidad.

Presenta efecto neutro sobre el peso, a diferencia de otros fármacos de su grupo que lo disminuyen.

Su perfil de efectos adversos parece similar al de los otros análogos del GLP-1, con menor incidencia de náuseas y vómitos que la liraglutida.

No se conoce su seguridad a largo plazo. Preocupan los riesgos de pancreatitis, neumonía, cardiovasculares y de neoplasias pancreáticas y de tiroides.

CALIFICACIÓN

4	IMPORTANTE MEJORA TERAPÉUTICA
3	MODESTA MEJORA TERAPÉUTICA
2	SÓLO APORTA EN SITUACIONES CONCRETAS
1	NO SUPONE AVANCE TERAPÉUTICO
0	INFORMACIÓN INSUFICIENTE

COSTE TRATAMIENTO / 28 días (€)

Insulina NPH 40 UI		28,39
Insulina lispro 40 UI		36,44
Insulina glargina 40 UI		43,09
Glimepirida 2 mg		2,38
Sitagliptina 100 mg		55,94
Pioglitazona 30 mg		30,07
Exenatida 20 mg		124,57
Liraglutida 1,2 mg		128,95
Lixisenatida 20 mcg		124,57
Dulaglutida 0,75-1,5 mg		150,95
Exenatida semanal 2 mg		143,19
Albiglutida 30 mg - 50 mg		128,93

Se observó una mayor incidencia de fibrilación/flutter auricular en el grupo de albiglutida (1,3%) que en el grupo de los comparadores (0,5%). También se observaron pequeños aumentos en la frecuencia cardíaca (1 a 2 lpm). Los accidentes isquémicos transitorios ocurrieron en una mayor proporción en los pacientes que recibieron albiglutida (0,6% versus 0,2%). Un metanálisis de seguridad cardiovascular que evaluó eventos cardiovasculares mayores (muerte de causa cardiovascular, infarto de miocardio, accidente cerebrovascular e ingresos hospitalarios por angina inestable) no mostró diferencias con los comparadores activos.

Se observó neumonía en un 2% de pacientes con albiglutida frente al 0,8% con los comparadores.

En los ensayos clínicos fase III, se notificaron dos casos de tumores en el páncreas y dos de cáncer de tiroides en pacientes que recibieron albiglutida.

Contraindicaciones⁹

Hipersensibilidad al fármaco o a sus excipientes.

Advertencias y precauciones⁹

No utilizar en DM1 o cetoacidosis diabética. Informar a los pacientes acerca de los síntomas característicos de pancreatitis aguda. Si se sospecha pancreatitis, interrumpir el tratamiento.

Reducir dosis de sulfonilurea o insulina asociada a albiglutida para reducir el riesgo de hipoglucemia.

No usar en caso de enfermedad gastrointestinal grave, incluyendo gastroparesia.

Tras la interrupción del tratamiento, el efecto de albiglutida puede continuar durante unas 3 a 4 semanas. La elección de otros medicamentos y sus dosis se deben considerar en concordancia.

No hay experiencia en pacientes con insuficiencia cardíaca clase III-IV de la NYHA, ni en combinación con insulina prandial, inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4 o inhibidores del cotransportador sodio-glucosa.

Utilización en situaciones especiales⁹

No utilizar durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no usen métodos anticonceptivos adecuados. Se desconoce si se excreta en la leche materna.

No se requiere ajuste de dosis en insuficiencia renal leve o moderada. No está recomendado en insuficiencia renal grave o en diálisis.

No se recomienda ajuste de dosis en insuficiencia hepática. No se han realizado estudios en estos pacientes.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 18 años.

Los pacientes ≥65 años presentaron unos resultados similares a los obtenidos en el resto de la población, sin embargo la experiencia clínica en los >75 años es limitada.

Interacciones⁹

Retarda el vaciado gástrico, y puede afectar a la absorción de medicamentos.

Plan de Riesgos de la Agencia Europea del Medicamento (EMA)¹⁰

Riesgos importantes identificados: pancreatitis aguda, eventos gastrointestinales, hipoglucemia, reacciones en el sitio de inyección, inmunogenicidad, neumonía y fibrilación auricular/flutter.

Riesgos importantes potenciales: cardiovasculares, carcinoma medular tiroideo, hepatotoxicidad, cáncer de páncreas, obstrucción intestinal, toxicidad no-clínica del desarrollo fetal y neonatal y maduración sexual acelerada.

Lugar en la terapéutica

La albiglutida es el único análogo del GLP-1 que tiene la indicación en monoterapia. Sin embargo, su eficacia no se ha mostrado mejor que la de otras alternativas, por lo que no debería emplearse en esta situación.

Para aquellos pacientes que no logran alcanzar los objetivos de control a pesar del tratamiento en combinación doble, el tercer escalón consiste en iniciar insulino terapia o añadir un fármaco oral si existe reticencia a la insulinización o dificultades para su correcta utilización.

Teniendo en cuenta la falta de datos de eficacia en términos de morbimortalidad y de seguridad a largo plazo, los análogos del GLP-1 constituirían una opción en la triple terapia en lugar de insulina en pacientes obesos con IMC >30-35 kg/m² o con problemas importantes para la insulinización o en caso de ineficacia o intolerancia con otros tratamientos previos. El tratamiento debe valorarse a los seis meses y continuarse únicamente si la reducción de la HbA1c es al menos de 1,0 y la pérdida de peso de al menos 3% del peso inicial⁹.

En terapia combinada, la albiglutida presentó menor eficacia en la reducción de HbA1c que otros análogos del GLP-1 (liraglutida) y no reduce el peso. La posible ventaja de mejorar el cumplimiento por su administración semanal no está respaldada por estudios, ni se ha comparado con exenatida semanal. Su perfil de seguridad parece similar al de otros análogos del GLP-1. Por todo ello, es difícil encontrarle un lugar en el tratamiento de la DM2.

Presentaciones

Eperzan® (GlaxoSmithKline) 30 mg 4 plumas (128,93 €); 50 mg 4 plumas (128,93 €).

Bibliografía

Ficha basada en el [Informe de posicionamiento terapéutico](#).