



El papel de KOMBOGLYZE™ (saxagliptina e Hidrocloruro de Metformina de liberación inmediata en combinación de dosis fija) en el manejo de la diabetes tipo 2

- Las personas con diabetes tipo 2 tienen dificultades para lograr un control glucémico adecuado¹
- El control glucémico exhaustivo abarca tres medidas denominadas 'triada glucémica' (HbA_{1c}, GPA y FPG)^{2,3,4}
- Komboglyze ofrece un control significativo y continuado de estas tres medidas de glucosa^{5,6,7}
- Komboglyze también proporciona una mayor comodidad de administración en forma de comprimido oral de dosis fija tomado dos veces al día que combina los mecanismos de acción complementarios desaxagliptina e Hidrocloruro de Metformina con una liberación inmediata

La diabetes tipo 2 es la cuarta causa de mortalidad por enfermedad en el mundo^{1*}

Se calcula que a finales de 2011 la diabetes afectaba a casi 53 millones de personas de entre 20 y 79 años en Europa. Se espera que esta cifra aumente hasta más de 64 millones en 2030⁸. La diabetes tipo 2 está asociada con complicaciones graves a largo plazo que afectan a casi todas las partes del cuerpo, incluyendo ceguera, enfermedad cardiovascular, ictus, insuficiencia renal, amputaciones y daños en el sistema nervioso^{9,10,11}.

Un control glucémico exhaustivo requiere el control diario de tres medidas de glucosa conocidas como 'triada glucémica': hemoglobina glicosilada (HbA_{1c}), glucemia postprandial (GPP) y glucosa basal (GPA)^{2,3,4}.

Las personas con diabetes tipo 2 tienen dificultades para lograr el control glucémico

Aproximadamente el 40% de los pacientes con diabetes tipo 2 no logran un control glucémico óptimo¹², y los que reciben tratamiento en monoterapia con medicamentos orales hipoglucemiantes a menudo tienen dificultades para alcanzar ese control glucémico¹³.

Pocos pacientes que logran sus objetivos de control glucémico mantienen dichos objetivos durante dos o tres años¹⁴; además, la naturaleza progresiva de la diabetes tipo 2 lleva a la pérdida del control glucémico con el paso del tiempo^{15,16}.

A menudo hace falta aumentar el tratamiento a medida que avanza la diabetes tipo 2. Esto supone nuevos problemas para los pacientes, como aumento de peso, hipoglucemia (nivel bajo de glucosa en sangre) y posologías complejas^{17,18,19}. Estos factores pueden tener un impacto negativo en la adherencia al tratamiento, lo que, a su vez, puede provocar un mal control glucémico y nuevas complicaciones^{17,18,19}.

¿Qué es Komboglyze?

Komboglyze es un comprimido oral de dosis fija administrado dos veces al día que combina los mecanismos de acción de saxagliptina, un inhibidor de la DPP-4, e hidrocloreuro de metformina de liberación inmediata.

¿Para qué está indicado Komboglyze?

Komboglyze está indicado como tratamiento adyuvante a la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 que no hayan logrado un control glucémico adecuado con su dosis máxima tolerada de metformina sola. También está indicado en pacientes que estén recibiendo la combinación de saxagliptina y metformina en comprimidos independientes.

¿En qué dosis está disponible Komboglyze para pacientes con diabetes tipo 2?

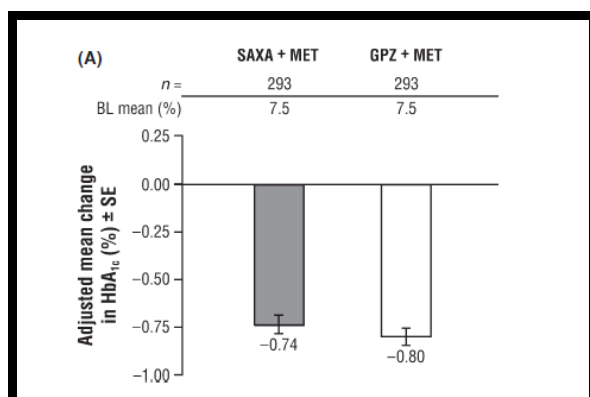
En Europa Komboglyze ha sido aprobado con las dos dosis siguientes: Komboglyze 2,5mg/850mg y Komboglyze 2,5mg/1000mg. En ambos casos, los comprimidos deben administrarse dos veces al día.

¿Por qué una terapia de combinación?

Una terapia de combinación para el manejo de la diabetes tipo 2 puede ser preferible para los pacientes por diferentes razones:

- Algunos pacientes con comorbilidades asociadas tienen que tomar múltiples medicamentos, por lo que pueden beneficiarse de un menor número de pastillas
- Pacientes con una mala adherencia al tratamiento de su enfermedad pueden beneficiarse de un régimen que es más sencillo de manejar.
- En pacientes que llevan ritmos de vida muy activos, una terapia de combinación puede ser mucho más fácil de tomar.

Komboglyze produce reducciones de la hemoglobina glicosilada (Hb_{A1c}) comparables a las de sulfonilureas más metformina²⁰



En este estudio, saxagliptina 5 mg y metformina fueron administrados como componentes separados; sin embargo, la bioequivalencia de Komboglyze con la administración conjunta de saxagliptina y metformina HCl ha sido demostrada. Estudio de fase III, de 52 semanas de duración, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, doble ciego y controlado por placebo en el que participaron 858 pacientes para evaluar la eficacia y seguridad de la combinación de saxagliptina y metformina frente a glipizida más metformina en pacientes adultos con

Komboglyze posee un perfil de efectos adversos similar al de las sulfonilureas con metformina

Komboglyze ha demostrado causar menos episodios de hipoglucemia que la combinación de sulfonilureas y metformina, y al contrario que otros tratamientos orales para la reducción de los niveles de glucosa, Komboglyze no parece causar aumento de peso^{5,21}.

Komboglyze tampoco se asocia con un aumento del riesgo cardiovascular

En diciembre de 2008, la FDA obliga a que los nuevos fármacos para la diabetes tipo 2 deben aportar datos que demuestren que no están asociados con un aumento inaceptable del riesgo cardiovascular²². El análisis retrospectivo de los datos de un amplio ensayo clínico de fase IIb/III demostró que saxagliptina (el inhibidor DPP-4 que es uno de los componentes de Komboglyze) no está asociado con aumento del riesgo cardiovascular²³.

Referencias

1. Bradley C, *et al.* The PANORAMA pan-European Survey: Impact of Severe and Non-severe Hypoglycaemia on Quality of Life and Other Patient-reported Outcomes in Patients with Type 2 Diabetes, poster presented at 46th EASD Annual Meeting, Stockholm, Sweden, 2010
2. Fowler G & Vasudevan D. Southern Medical Journal 2010; 103(9): 911-916
3. Monnier L *et al.* Diabetes Metab 2006; 32: 2s11-2s16
4. Monnier L & Colette C. Diabetes Care 2009; 32 (Suppl.2): s199-s204
5. Komboglyze SmPC
6. Ahren B. Expert Opin Emerging Drugs. 2008; 13 (4): 593-607
7. DeFronzo RA, *et al.* Diabetes care. 2009; 32 (9): 1649-1655
8. International Diabetes Federation (IDF). IDF Diabetes Atlas. 5th ed. 2011
9. National Diabetes Statistics 2011. National Diabetes Information Clearinghouse (NDIC). A service of the National Institute of Diabetes and Digestive Kidney Diseases and the National Institutes of Health. <http://diabetes.niddk.nih.gov/dm/pubs/statistics/index.htm>. Accessed January 5, 2012
10. Centers for Disease Control and Prevention Diabetes Program, National Diabetes Fact Sheet 2005
11. Myfield JA, *et al.* Diabetes care 2004; 27 (Suppl. 2): B39-B44
12. de Pablos-Velasco P *et al.* The PANORAMA pan-European Survey: Glycaemic Control and Treatment Patterns in Patients with Type 2 Diabetes, poster presented at 46th EASD Annual Meeting, Stockholm, Sweden, 2010
13. Yurgin N, *et al.* Clin Ther. 2007; 29; 316-325
14. Cook MN, *et al.* Diabet Med. 2007; 24: 350-358
15. Del Prato S, *et al.* Int J Clin Pract. 2005; 59 (11): 1345-1355
16. UKPDS Group. Lancet. 1998; 352: 837-853
17. Srinivasan BT *et al.* Postgrad Med J. 2008;84(996):524-531
18. Brooks AM *et al.* Ann Pharmacother. 2009;43(7):1286-1293
19. Bergenstal RM *et al.* Am J Med. 2010;123(4):374.e9-374.e18
20. Göke B, *et al.* Int J Clin Pract. 2010;64(12):1619-31
21. FDA briefing document. April 2009. <http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/ac/09/briefing/2009-4422b1-02-Bristol.pdf>. Accessed January 5, 2012
22. FDA guidance document. December 2008
23. Frederich R, *et al.* Postgrad Med. 2010;122(3):16-27.