

AZTERTUKO DEN MEDIKAMENTU BERRIA

MEDIKAMENTU BERRIEN EBALUAZIO-BATZORDEA

<http://www.osanet.euskadi.net>
(profesionalak)

2006-110 Zk

INTSULINA GLARGINA

Merkatuko izena eta aurkezpena:

LANTUS® (Sanofi Aventis)
Sol. injektagarria 100 UI/ml 10 ml biala 52,92 €
Sol. injektagarria 5 ml 3 xiringa aurrez kargatuak 79,38 €
Sol. injektagarria 3 ml 5 kartutxo 79,38 €

Medikamentua emateko baldintzak:

Errezeta medikoarekin
Ebaluazio-data: 2006ko otsaila
Merkatuatzeko-data: 2003ko abendua
Baimentzeko prozedura: Zentralizatua

Kalifikazioa: ZER EDO ZER ONA BADU

★★

Espezialitate farmazeutiko berriak aurkezten dituen eraginkortasuna eta segurtasuna erabilgarri dauden espezialitateen antzekoak dira, baina posologia eredu abantailatsua da.

Medikamentu Berrien Ebaluazio-batzordeak (MBEBak) **INTSULINA GLARGINA** ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoa oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren zera gomendatzen du:

Intsulina glargina erabilgarria izan daiteke, gaueko hipogluzemien aurrekariak dituzten pazienteentzat edota 24 orduan behin hartzeko pauta terapeutikoak konplimenduan abantaila handia eskaintzen dienez, garestiago ordaindu behar bada ere.

Intsulina glargina iraupen luzeko intsulinarekin analogo bat da eta indikatua dago diabetes mellitusaren tratamendurako helduentzat, nerabeentzat eta 6 urtetik gorako haurrentzat, intsulinarekiko tratamendua beharrezko denean.

Eraginkortasuna. Ez dago erikor-hilkortasunari buruzko ebidentziarik (jazoera mikrobaskularrak eta makrobaskularrak) ez eta diabetesaren konplikazioei buruzkorik ere (zetoazidosi diabetikoa, koma hiperosmolarra, etab.). NPH intsulinarekin (egunean 1-2 bider administratua) alderatu da DM1 eta DM2aren oinarritako tratamendu gisa. DM1 eta DM2an HbA1c-aren murrizpenari dagokionez, antzekoa izan da intsulina glarginaren eta NPH intsulinarekin eraginkortasuna.

DM1ean, badira desberdintasunak baraurik gluzemiaren murrizpenari dagokionez, baina garrantzi gutxiak dira.

Segurtasuna. Segurtasuneko profila beste intsulina batzuen antzekoa da, baina informazio gutxi dago intsulina glarginaren segurtasunari buruz epe luzera. Intsulina glargina mingarriagoa da injezio puntuan. Nahiz eta, teoriarik, gaueko hipogluzemia arriskuei dagokienez, seguruagoa izan NPH intsulina baino, –egin diren ikerketa batzuen emaitzak intsulina glarginaren alde izan dira–, klinikaren aldetik desberdinak izan dira.

Pauta. Eguneko administrazio bakar bateko pautak suposa dezake abantaila bat, egunean hainbat bider injeztatzen dituzten pazienteentzat.

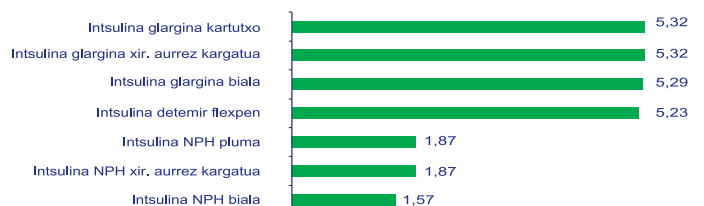
Kostua. Ekintza ertain edo luzeko gainerako intsulinarekin baino garestiagoa da.

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

Kalifikatzeko aukerak:

Interesgarria	***
Zer edo zer ona badu	**
Ona da egoera konkretuetarako	*
Ez du ezer berririk aportatzen	●
Esperientzia kliniko urriegia	¿?

KOSTUA/100 UI (€)



INDIKAZIO ONARTUAK

Diabetes mellitusaren tratamendurako helduentzat, nerabeentzat eta 6 urtetik gorako haurrentzat, intsulinarekiko tratamendua beharrezko denean.

EKINTZA MEKANISMOA

Intsulina glargina (IG) intsulinaren iraupen luzeko analogo bat da; ADN birkonbinagarriaren teknologiaz lortzen da *Escherichia coli* anduiak erabiliz. Ekintza mekanismoa gainerako intsulin berbera da.

FARMAKOZINETIKA

Dosiaren %50ak injekzioaren gunean bertan irauten du 24 ordu geroago (48 orduren ondoren %20ak irauten du). IG partzialki degradatzen da larruazalpeko ehunean, IGaren antzeko aktibitate hipogluzemiatzailea daukaten metabolito aktiboak eratuz. IGaren eta NPHaren batez besteko bizitza antzekoa da.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Larruazalpean administratzen da eta gainerako intsulinekin hartzen diren arreta berberak hartu beharra dago. Ez da nahastu behar beste intsulinekin ez eta diluitu ere. Diabetes mellitus 2aren kasuan, administra daiteke aho bidezko beste farmako anti-diabetiko batzuekin.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Eraginkortasuna DM1 daukaten pazienteengan

IG eta NPH farmakoek **HbA1c**-aren murrizpenaren aurrean daukaten eraginkortasuna aldatzeko izan da, HbA1c portzentajearen diferentzia absolutuak 0,05 NPHren aldearen eta 0,53 IGren aldearen bitartean kokatu baitira.

Haurrak eta nerabeak: 6 urtetik gorako haurren bakarrak ebaluatu da IGaren gaueko pautak. Gauzatu den entseiu handiaren HbA1c-aren murrizpena NPHaz lorturikoaren antzekoa izan zen 28 asteren ondoren.

Eraginkortasuna DM2 daukaten pazienteengan

Entseiu gehienetan, ez da detektatu desberdintasunik **HbA1c**-aren murrizpenean IG eta NPHaren artean (%1 baino txikiagoak). Metanalisi batean (III. faseko entseiuak, 2.304 paziente), HbA1c-aren murrizpena antzekoa izan zen IGarekin eta NPHarekin.

Administratzeko orduak

Entseiu batean IGaren portaera, eguneko ordu desberdinetan administratua ebaluatu da DM1ean, eta ikusi da HbA1c-aren kontrola antzekoa dela IG goizean, afalorduan edo gauez administratzen denean baina gaueko hipogluzemien intzidentzia txikiagoa dela IG goizez administratzen denean (%59,5) *vs* IG afalorduan hartuta (%71,9) *vs* IG gauean hartuta (%77,5); ($p=0,005$). DM2an eginko beste entseiu batean, HbA1c-aren murrizpenak handiagoak dira IG goizean hartuta; hipogluzemien intzidentzia globala antzekoa izan zen, baina gauezkoak ez ziren hain sarriak izan IG goizean hartuta (%17 IG goizean *vs* %23 IG gauean *vs* %38 NPH; $P<0,001$).

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

DM1ean, azterketa gehienetan ez da detektatu desberdintasunik hipogluzemia sintomatikoaren eta larrien intzidentzian IGaren eta NPHaren artean. Nahiz eta, teoriarik, gaueko hipogluzemia arriskuei dagokienez, seguruagoa izan NPH intsulina baino, –egin diren ikerketa batzuen emaitzak intsulina glarginaren alde izan dira–, klinikaren aldetik desberdinak izan dira.

DM2an, azterketa gehienek ez dute aurkitu desberdintasun esanguratsurik IGaren eta NPHaren artean hipogluzemia larrien

intzidentzian; baina, gaueko hipogluzemiei dagokienez, metanalisi berri batean hauen intzidentzia txikiagoa izan zen NPHrekin alderatuta (%28 *vs* %38).

Kontrako beste erreakzio batzuk:

- Gluzemiarren kontroleko aldaketa garrantzitsu batek eragin dezake ikusmen asaldu pasakor bat, kristalinoaren errefrakzio indizearen aldaketagatik. FDAk eskaturik, merkaturatze osteko ikerketa bati ekin zaio, DM2an IGaz trataturiko pazienteen erretinopatiaren intzidentzia ebaluatzeko.
- Injekzio puntuko erreakzioen intzidentzia: %3-4.
- Ikerketa batzuetan antiintsulina antigorputzen presentzia sumatu da, giza intsulinaren eta IGaren arteko erreakzio gurutzatu gisa. Gutxitan bada ere, eragozpen hauek deskribatu dira: sodioaren erretentzioa, edema eta pisuaren gehitzea, batez ere tratamendu oso intentsiboetan.
- Animalien artean, histiozitoma gaiztoen agerpena deskribatu da injekzioaren gunean IGarekin. Autore batzuek iradokitzen dute litekeena dela IGak lerro zelularren potentzial mitogenikoa areagotzea, IGF-1en adierazpen altu gisa, giza osteosarkoma bezala. Ez dago zehazterik garrantzi klinikoa, ez baita-goa epe luzera eginiko azterkerik.

Oharrak eta arretazko neurriak

- Zetoazidosi diabetikoa: intsulina erregularra administratzea zainbarneko bidetik.
- Zainketa areagotzea hipogluzemiak ondorio larriak ekar litzakeen pazienteengan, edota hipogluzemiaren alarma sintoma gutxiago edo aldibereko gaixotasunen aurkezten dituztenengan.
- Baldin HbA1c maila normalak edo are baxuak detektatzen badira kontuan hartu beharra dago gaueko edo asintomatikoaren hipogluzemien posibilitatea.

Nola erabili egoera berezietan

- haurrak: ez da gomendatzen erabilpena 6 urtetik beherako haurrekin.
- gibel eta giltzurrun gutxiegitasuna: gerta liteke dosiak murriztea beharrezko izatea bi egoeretan.
- zaharrak: gerta liteke hipogluzemien detekzioa zailagoa izatea; horregatik, zuhur jokatzeko gomendatzen da hasierako dosietan, mantenimendukoetan eta doiketetan.
- haurdunaldia: ez dago informaziorik. Animalietan ez da nabaritu kalterik. Arretaz administratu behar da.
- edoskitzaroa: gerta liteke dosiak doitu beharra.
- ibilgailuak gidatzea: hipogluzemiak edo hipergluzemiak daukaten pazienteek jasan ditzakete asalduek kontzentratzeko eta erreakzionatzeko gaitasunean.

Interakzioak

Gainerako intsulinaren antzekoak.

TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

IG giza intsulinaren analogo bat da; aktibitatealdi luzekoa da eta abantailak eskaini nahi litzake eraginkortasunean eta segurtasunean, aktibitate ertain eta luzeko giza intsulinekin alderatuta.

DM1 eta DM2an, HbA1c-aren murrizpenari dagokienez, IGak egunean behin administratua eta NPHak egunean 1-2 aldiz administratua, antzeko eraginkortasuna dute. Segurtasuneko profila beste intsulina batzuen antzekoa dela ematen du. Baliteke IGak gaueko hipogluzemia gutxiago eragitea eta, ez da aurkitu ezberdintasunik sintomatikoak edota larriak diren hipogluzemiei dagokienez NPHrekin alderatuta. Hipogluzemiaren intzidentzia badirudi dosiaren titulazioa zehatza izatearen menpe dagoela. Ez dago zehazturik desberdintasunik ba ote dagoen IG eta NPHaren artean III. eta IV. mailako erretinopatiaren intzidentzian edota gaitasun mutageniko eta kartzinogenikoan.

Horrela, intsulina glargina erabilgarria izan liteke gaueko hipogluzemien aurrekariak dituzten pazienteentzat edota 24 orduan behin hartzeko pautak terapeutikoak konplimentuan abantaila handia eskaintzen dientzat, garestiago ordaindu behar bada ere.

Idazkuntza Batzordea:

Iñigo Aizpurua, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Anabel Giménez, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Itsasne Lekue, Eulali Mariñalena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Isabel Porras, Juan Salgado, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



Fitxa hau **Ebaluazio txosten** zabalago baten laburpen gisa ateratu da. Ebaluazio hori interesatu guztien eskumenera dago <http://www.osanet.euskadi.net> orrian edo eska ditekete Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: cevime-san@ej-gv.es

Kalifikazioa Andaluziako, Kataluniako eta Euskal Herriko MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen gutzia da, baina etorkizuneko jasan ditzake aldatetarako gertatzen diren aurrekuntza zientifikoaren arabera.