

## La FDA aprueba la píldora combinada triple para la diabetes tipo 2

Categoría: Noticias

Publicado: Jueves, 30 Enero 2020 17:36

Escrito por: Sofia

Visitas: 6795

---

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de EEUU ha aprobado una tableta de combinación triple (Trijardy XR<sup>®</sup>), que comprende empagliflozina, linagliptina y clorhidrato de metformina de liberación prolongada, para el tratamiento de adultos con diabetes tipo 2 (DM2).

Trijardy XR<sup>®</sup> estará disponible en cuatro dosis diferentes y está indicado como un tratamiento una vez al día, junto con dieta y ejercicio, para adultos que ya están en tratamiento para la DM2, pero que requieren agentes adicionales para alcanzar objetivos saludables de HbA1c.

La DM2 es una enfermedad compleja que a menudo requiere el uso de múltiples medicamentos antidiabéticos para mejorar el control glucémico. Tener tres medicamentos diferentes para la diabetes en una sola tableta es un avance importante.

Los tres medicamentos son terapias bien establecidas por separado para la DM2. Metformina es el tratamiento más comúnmente recetado para la diabetes. Empagliflozina, un inhibidor del transportador de sodio-glucosa 2, linagliptina, un inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4 de dosis única, todos aprobados en pacientes con DM2. Empagliflozina también está aprobada para reducir el riesgo de muerte cardiovascular en adultos con enfermedad cardiovascular establecida y DM2. Las 4 combinaciones disponibles serán empagliflozina de 5, 10, 12,5 y 15mg, combinado con linagliptina de 2,5 y 5mg, y metformina de 1000mg de liberación prolongada.

La aprobación del tratamiento de combinación triple se basó en los hallazgos de dos ensayos aleatorios abiertos que evaluaron la bioequivalencia de empagliflozina, linagliptina y tabletas combinadas de dosis fija de clorhidrato de metformina de liberación prolongada, así como sus componentes individuales. Además, los ensayos establecieron que el perfil de seguridad de la terapia combinada era similar a los perfiles de seguridad de los componentes, según el comunicado.

Acidosis láctica, pancreatitis e insuficiencia cardíaca se encuentran entre los efectos secundarios asociados con la terapia combinada, junto a infecciones del tracto respiratorio superior y gastroenteritis entre los más comunes. Los efectos secundarios graves incluyeron deshidratación, cetoacidosis, infecciones del tracto urinario, micosis vaginales e hipoglucemia.

Al igual que con empagliflozina y linagliptina por si solos, la terapia combinada no se recomienda para personas con diabetes tipo 1 o cetoacidosis diabética, y no se ha probado en pacientes con

## La FDA aprueba la píldora combinada triple para la diabetes tipo 2

Categoría: Noticias

Publicado: Jueves, 30 Enero 2020 17:36

Escrito por: Sofia

Visitas: 6795

---

antecedentes de pancreatitis. La combinación también tiene una advertencia de acidosis láctica, una condición rara pero grave que puede surgir con el uso de metformina.

El producto combinado está contraindicado para personas con problemas renales y enfermedad renal en etapa terminal o que están en diálisis; tienen acidosis metabólica o cetoacidosis diabética; o que son alérgicos a empagliflozina, linagliptina o metformina.