

Promisorios avances en el desarrollo de insulina oral

Categoría: Noticias

Publicado: Lunes, 25 Noviembre 2019 18:20

Escrito por: Equipo

Visitas: 4780

Esta semana Oramed Pharmaceuticals Inc. (una compañía farmacéutica centrada en el desarrollo de sistemas de administración de medicamentos orales), anunció resultados positivos de la cohorte inicial del ensayo de Fase IIb que evalúa la eficacia y seguridad de su principal candidato para insulina oral, ORMD-0801, que tiene el potencial de ser la primera cápsula comercial de insulina oral para el tratamiento de la diabetes.

Este es un ensayo de fase IIb en pacientes con diabetes tipo 2 (T2D) con control glucémico inadecuado bajo tratamiento con antihiperglucemiantes orales, en el cual se administró ORMD-0801 en diferentes regímenes en un rango de dosis. El end point primario de eficacia evaluó el cambio en HbA1c desde el inicio hasta semana 12, así como también end points de seguridad.

Los pacientes asignados al azar en el ensayo a ORMD-0801 una vez al día lograron una reducción en la media de HbA1c del 0,60% desde el inicio, o una reducción de 0,54% ajustado para placebo (valor de $p = 0,036$). Esta reducción en HbA1c se considera clínicamente significativa, lo que refleja un mejor control de la glucosa que resultaría en un menor riesgo de desarrollar complicaciones relacionadas con la diabetes.

El tratamiento con ORMD-0801 demostró un excelente perfil de seguridad, sin eventos adversos graves relacionados con el medicamento.

Estos resultados demuestran que ORMD-0801 es una insulina segura y eficaz para mejorar el manejo de la diabetes tipo 2. Se esperan obtener los datos de una segunda cohorte del ensayo en el primer trimestre de 2020 y discusiones adicionales con la FDA sobre los ensayos de Fase III.

El investigador principal del ensayo de fase IIb de ORMD-0801, comentó en el anuncio que este estudio de fase IIb proporciona datos de eficacia estadísticamente significativos que, junto con la hipoglucemia no reportada, respaldan un mecanismo único de acción de la insulina oral fabricada por Oramed. La absorción intestinal de insulina permite el suministro directo de insulina al hígado imitando el transporte natural de insulina en el cuerpo. El resultado es un reemplazo más fisiológico de la insulina, lo que lleva a un tratamiento efectivo con menos riesgo de hipoglucemia y aumento de peso.

[Acerca del estudio ORMD-0801 Fase IIb](#)

El estudio de Fase IIb fue un ensayo multicéntrico, aleatorizado,

Promisorios avances en el desarrollo de insulina oral

Categoría: Noticias

Publicado: Lunes, 25 Noviembre 2019 18:20

Escrito por: Equipo

Visitas: 4780

dobles ciego de 90 días diseñado para evaluar la seguridad y eficacia de ORMD-0801 como tratamiento para pacientes con diabetes tipo 2. La variable principal de eficacia fue una reducción de la hemoglobina HbA1c en la semana 12.

En la cohorte inicial, 269 pacientes con sede en EE. UU se inscribieron y trataron con un enfoque de aumento de la dosis: dosis inicial de 16 mg, titulada a 24 mg por dosis y luego titulada a 32 mg por dosis. Los pacientes fueron aleatorizados en tres grupos para evaluar la frecuencia de dosificación: una vez al día (32 mg por día), dos veces al día (64 mg por día), tres veces al día (96 mg por día). Hubo un placebo correspondiente para cada rama de tratamiento. Dosecientos nueve (209) pacientes completaron el tratamiento hasta el punto final de 12 semanas y se incluyeron en el análisis de datos.

Las ramas del estudio de una vez al día y dos veces al día lograron reducciones estadísticamente significativas (valor p 0.036 y 0.042, respectivamente) desde el inicio en HbA1c de 0.60% (0.54% con ajuste de placebo) y 0.59% (0.53% con ajuste de placebo) respectivamente. La rama de tres veces al día no alcanzó significación estadística (valor p 0,093).

ORMD-0801 demostró un excelente perfil de seguridad sin eventos adversos graves relacionados con el medicamento y sin una mayor frecuencia de episodios de hipoglucemia. Además, durante esta prueba de 90 días, no se observó aumento de peso.

La segunda cohorte en curso está diseñada con un tamaño de muestra de 15 sujetos por grupo de tratamiento para identificar la dosis óptima de ORMD-0801 para el ensayo de fase III. En la segunda cohorte de dosis bajas, 75 pacientes fueron asignados al azar en cinco grupos: 8 mg dosificados una vez al día; 8 mg dosificados dos veces al día; 16 mg dosificados una vez al día; 16 mg dosificados dos veces al día; y placebo dosificado dos veces al día. Oramed espera anunciar los resultados de la segunda cohorte en el primer trimestre de 2020.

Cabe destacar que Oramed Pharmaceuticals es una plataforma tecnológica pionera en el campo de las soluciones de administración oral de medicamentos que actualmente se administran mediante inyección. ORMD-0801, que tiene el potencial de ser la primera cápsula de insulina oral comercial para el tratamiento de la diabetes tipo 2 y tipo 1. Además, está desarrollando una cápsula análoga oral de GLP-1 (péptido similar al glucagón-1), ORMD-0901, que tiene el potencial de ser el primer análogo de GLP-1 ingerible por vía oral.

Promisorios avances en el desarrollo de insulina oral

Categoría: Noticias

Publicado: Lunes, 25 Noviembre 2019 18:20

Escrito por: Equipo

Visitas: 4780

Copyrigh2019 ENDOweb. Citar este artículo: Promisorios avances en el desarrollo de insulina oral– 25 de noviembre 2019