

Un nuevo fármaco mejora el control de la glucosa en la diabetes tipo 2

Categoría: Noticias

Publicado: Martes, 15 Octubre 2019 15:07

Escrito por: Equipo

Visitas: 4843

Un novedoso fármaco en investigación llamado imeglimina (Poxel Pharma) ha demostrado ser prometedor en el tratamiento de la diabetes tipo 2 en un estudio de fase 3 realizado en Japón.

Los hallazgos del estudio TIMES (de sus siglas en inglés Trials of Imeglimin for Efficacy and Safety) fueron presentados en la Reunión Anual de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD) 2019.

En todos los ensayos de fase 2 y 3, la imeglimina ha demostrado ser eficiente en el control de la glucemia en la población de pacientes con diabetes tipo 2, así como en subpoblaciones como pacientes de edad avanzada y personas con enfermedad renal crónica. El perfil de seguridad y tolerabilidad también ha demostrado ser muy bueno.

El mecanismo de acción de imeglimina aún no está totalmente aclarado pero mejora la función mitocondrial, que a su vez aumenta la secreción de insulina y la sensibilidad a la insulina en el músculo al mismo tiempo que disminuye la producción de glucosa hepática. Imeglimina sería el primero de una nueva clase de agentes antidiabéticos orales, la familia de las "gliminas", que actúan tanto en los órganos resistentes a la insulina como en las células beta del páncreas. En estudios con roedores, se ha demostrado que reduce la glucosa plasmática en ayunas (FPG), la hemoglobina Alc (HbA1c) e inhibe la producción de glucosa hepática similar a la metformina. Imeglimina también se ha asociado con protección contra la apoptosis de células beta y reducción de la esteatosis hepática. Debido a que los datos preclínicos sugieren que la imeglimina también moviliza grasa en el hígado, este medicamento también tiene el potencial de ser utilizado en esteatohepatitis no alcohólica.

El estudio TIMES, de fase 3 con imeglimina incluye tres ensayos individuales aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo, que involucraron a más de 1100 pacientes en 29 centros en Japón. TIMES 1, un ensayo de eficacia de monoterapia de 6 meses, TIMES 2, un ensayo de seguridad de 1 año con imeglimina como monoterapia y complementaria a otros antidiabéticos orales, y TIMES 3, un ensayo de eficacia de 16 semanas de imeglimina añadida a la insulina, seguido de un período de extensión de seguridad de 36 semanas.

En el congreso de EASD se presentaron los resultados del TIMES 1. Los pacientes debían tener diabetes tipo 2 durante más de 3 meses, 20 años o más de edad, estar en tratamiento con dieta y ejercicio, con o sin un agente oral, y tener una HbA1c basal de 7-10%. Un total de 213 participantes fueron asignados al azar y 205 completaron el ensayo (103 fueron asignados al azar a imeglimina y 102 a placebo).

Un nuevo fármaco mejora el control de la glucosa en la diabetes tipo 2

Categoría: Noticias

Publicado: Martes, 15 Octubre 2019 15:07

Escrito por: Equipo

Visitas: 4843

El endpoint primario fue el cambio de HbA1c desde el valor basal en la semana 24, y mostró ser significativamente mayor con imeglimina en comparación con placebo (-0.87%; $p < 0.0001$), consistente con los resultados observados en un ensayo de fase 2 que fue fundamental en la selección de 1000 mg dosis de imeglimina para los ensayos de fase 3.

La glucosa plasmática en ayunas también disminuyó significativamente a las 24 semanas en un promedio de 19 mg / dL ($p < 0.0001$), también similar a los resultados de la fase 2.

Las proporciones de pacientes que alcanzaron una HbA1c $< 7\%$ fueron 35.8% (desde un basal de 7.99%) en el grupo de imeglimina versus solo 7.5% (desde un basal de 7.93%) con placebo. Ningún paciente en el grupo de imeglimina requirió terapia de rescate, mientras que el 5.7% del grupo de placebo sí.

Los resultados fueron consistentes en todos los grupos de edad, por encima y por debajo de los 65 años de edad (ambos $p < 0.0001$) como en las etapas de enfermedad renal crónica 1, 2 y 3 ($P < 0.0900$, $P < 0.0001$ y $P = 0.0007$, respectivamente).

Las tasas generales de eventos adversos fueron similares (44.3% vs 44.9% para imeglimin y placebo, respectivamente). Los trastornos gastrointestinales ocurrieron en el 11,3% de los pacientes con imeglimina frente al 8,4% con placebo. No hubo eventos hipoglucémicos graves en ninguno de los grupos.

Los eventos adversos que condujeron a la interrupción del estudio fueron menos comunes con imeglimina que con placebo (2.8% vs 5.6%). Los eventos adversos graves fueron más comunes con imeglimina (3.8% vs 0.9%). No ocurrieron muertes.

Los resultados de TIMES 2 y TIMES 3 se esperan para finales de 2019.

El laboratorio Poxel espera presentar una solicitud de “nuevo medicamento” para imeglimina en Japón para fines de 2020. Los ensayos de fase 3 también se realizarán en los Estados Unidos y Europa.

Fuente: Reunión Anual de la Asociación Europea para el Estudio de la Diabetes (EASD) 2019. Barcelona, España. 16-20 Sep.

Un nuevo fármaco mejora el control de la glucosa en la diabetes tipo 2

Categoría: Noticias

Publicado: Martes, 15 Octubre 2019 15:07

Escrito por: Equipo

Visitas: 4843

Copyrigh2019 ENDOweb. Citar este artículo: Un nuevo fármaco mejora el control de la glucosa en la diabetes tipo 2– 15 Oct 2019