

Categoría: Noticias

Publicado: Miércoles, 25 Septiembre 2019 16:29

Escrito por: Equipo

Visitas: 4047

Â

La Administraci3n de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA) aprob3 hoy el uso de semaglutide (RybelsusÂ® Novo Nordisk) **(1)** como tratamiento en pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2 (DM2), junto con la dieta y el ejercicio. RybelsusÂ® es el primer P3ptido Similar al Glucag3n tipo 1 (GLP-1) que no necesita inyectarse aprobado para su uso en los Estados Unidos.Â

â[] Los pacientes desean opciones de tratamiento efectivas para la diabetes que sean lo menos invasivas posible en sus vidas, y la FDA agradece el avance de nuevas opciones terap3uticas que pueden facilitar que el control de la diabetes", dijo la Dra. Lisa Yanoff, directora interina de la Divisi3n de Productos de Metabolismo y Endocrinolog3a en el Centro de Evaluaci3n e Investigaci3n de Medicamentos de la FDA. "Ahora los pacientes tendr3n una nueva opci3n por v3a oral para tratar la DM2â[] .

Generalmente en los pacientes con DM2, el GLP-1 se encuentra en niveles insuficientes. Al igual que la hormona natural, semaglutide enlentece el vaciado g3strico, disminuye la producci3n hep3tica de glucosa, e incrementa la producci3n pancre3tica de insulina.

La eficacia y seguridad de RybelsusÂ® se evaluaron en varios ensayos cl3nicos, dos de los cuales fueron controlados con placebo. Semaglutide fue evaluado como una terapia 3nica y en combinaci3n con otros tratamientos para la diabetes, como metformina, sulfonilureas, co-transportador de sodio-glucosa-2 (SGLT-2) y tiazolidinedionas, todos en pacientes con DM2.

En los estudios controlados con placebo, los pacientes que recibieron RybelsusÂ® mostraron reducci3n significativa en la glucosa y la HbA1c en comparaci3n con el placebo. Despu3s de 26 semanas, el 69% de los que tomaron 7 mg una vez al d3a, y el 77% de los que tomaron 14 mg una vez al d3a de Rybelsus disminuyeron su HbA1c a menos del 7%, en comparaci3n con el 31% de los pacientes que recibieron placebo.

Asociado al uso de semaglutide se describe un posible aumento del riesgo de tumores de c3lulas c tiroideas (Carcinoma medular de tiroides - CMT). Se recomienda a los pacientes con antecedentes personales o familiares de MTC o de Neoplasia Endocrina M3ltiple tipo 2 (NEM 2) no usar RybelsusÂ®. Tampoco debe indicarse en pacientes con diabetes tipo 1 y personas con cetoacidosis diab3tica.

Semaglutide tambi3n tiene advertencias sobre riesgo de pancreatitis; retinopat3a diab3tica, hipoglucemia (que aument3 cuando se utiliz3 en combinaci3n con sulfonilureas o insulina); insuficiencia renal

La FDA aprueba el primer GLP-1 por vía oral para el tratamiento de la diabetes 2

Categoría: Noticias

Publicado: Miércoles, 25 Septiembre 2019 16:29

Escrito por: Equipo

Visitas: 4047

aguda y reacciones de hipersensibilidad. Los efectos secundarios más comunes son náuseas, diarrea, vómitos, disminución del apetito, dispepsia y constipación.

Rybelsus® debe tomarse al menos 30 minutos antes de la primera comida, bebida u otro medicamento oral del día, con no más de 120 ml de agua corriente.

Â

Fuente:

1- <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-oral-glp-1-treatment-type-2-diabetes>

Â

Copyright 2019 ENDOweb. Citar este artículo: **La FDA aprueba el primer GLP-1 por vía oral para el tratamiento de la diabetes 2** " 25 de septiembre 2019