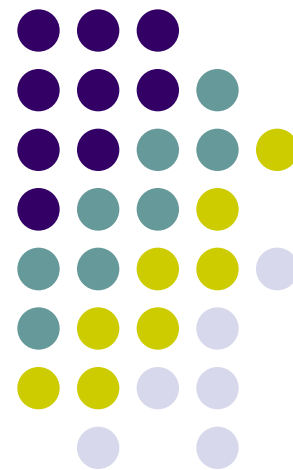


Αποτελεσματικότητα και ασφάλεια χορήγησης συνδυασμού βιλδαγλιπτίνης και μετφορμίνης (Eucreas 50/1000) σε ασθενείς με ΣΔ τύπου 2: εμπειρία 2,5 έτους

Ν. Κατσίκη, Δ. Αλεξανδρίδης, Μ. Ρογκώτη, Ι.
Πετρίδης, Π. Τσακμάκας

Διαβητολογικό Ιατρείο, Ά Παθολογική Κλινική,
Νοσοκομείο Άγιος Δημήτριος, Θεσσαλονίκη



Δεδομένα...



- οι υπό θεραπεία ασθενείς με ΣΔ 2 σε ποσοστό >50% δεν ρυθμίζονται επαρκώς

Saydah S, et al JAMA 2004; 291: 335-42

- ασθενείς υπό μετφορμίνη με φτωχό γλυκαιμικό έλεγχο έχουν τετραπλάσια πιθανότητα να επιτύχουν το στόχο HbA1c όταν προστεθεί στην αγωγή τους βιλδαγλιπτίνη (Galvus)

Dejager S, et al 2007 EASD

- η συνδυασμένη χορήγηση μετφορμίνης και βιλδαγλιπτίνης επιφέρει επιπρόσθετη μείωση της HbA1c κατά 1.1%, χωρίς αύξηση ΣΒ και με ελάττωση των υπογλυκαιμικών επεισοδίων

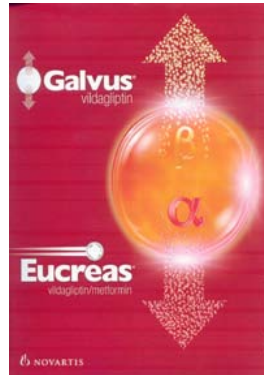
Bosi E, et al Diabetes Care 2007; 30: 890-5

Keating GM Drugs 2010; 70: 2089-112

Χαρακτηριστικά φαρμάκου (1)



- Συνδυάζει 2 φαρμακευτικούς παράγοντες με διαφορετικό μηχανισμό δράσης
 1. **βιλδαγλιπτίνη**: ενισχύει ευαισθησία β-κυττάρων στη γλυκόζη (βελτιωμένη εξαρτώμενη από τη γλυκόζη έκκριση ινσουλίνης)
α-κυττάρων μέσω αύξησης ενδογενών επιπέδων GLP-1 (μεγαλύτερη έκκριση γλυκαγόνης)
 2. **μετφορμίνη**: ελάττωση ηπατικής παραγωγής γλυκόζης (αύξηση ινσουλινοευαισθησίας)
- 2 φορές ημερησίως (50/850 mg ή 50/1000 mg)
με ή αμέσως μετά από γεύμα

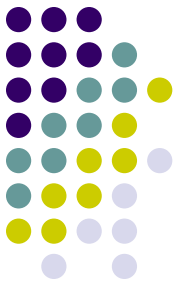


Χαρακτηριστικά φαρμάκου (2)

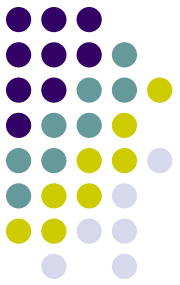


- αλληλεπιδράσεις:
πιθανή μείωση υπογλυκαιμικής δράσης βιλδαγλιπτίνης από θειαζίδες, κορτικοστεροειδή, θυρεοειδικά σκευάσματα, συμπαθητικομιμητικά
- ανεπιθύμητες ενέργειες (ελαφριές-παροδικές) :
τρόμος, κεφαλαλγία
ναυτία, ζάλη, έμετοι
αρθραλγίες, κόπωση
δυσκοιλιότητα, κοιλιακό άλγος, δερματικές αντιδράσεις
αγγειοοίδημα (σπάνια-κυρίως συγχορήγηση με αΜΕΑ)

Σκοπός



- Σκοπός της παρούσας μελέτης ήταν η διερεύνηση της αποτελεσματικότητας και ασφάλειας μακροχρόνιας (>2 έτη) χορήγησης του σταθερού συνδυασμού βιλδαγλιπτίνης (αναστολέας DPP-IV, Galvus) και μετφορμίνης (50/1000 mg) σε ασθενείς με ΣΔ 2 που παρακολουθούνται σε τακτικό Διαβητολογικό Ιατρείο γενικού Νοσοκομείου και δεν ρυθμίζονται επαρκώς με τη λήψη μόνο μετφορμίνης ή/και άλλων αντιδιαβητικών δισκίων



Πρώιμα αποτελέσματα

- Στους 18 μήνες:
 - ελάττωση της HbA1c κατά 1.8%
 - μείωση της ολικής χοληστερόλης κατά 13.9%
 - ελάττωση της LDL-C κατά 25.4%

Ασθενείς-Μέθοδος

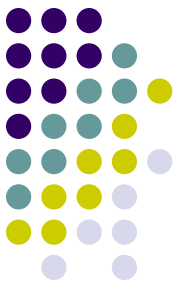


- συνολικά 80 ασθενείς με $\Sigma\Delta$ 2 (43.5% άνδρες, μ.ό. ηλικίας = 68 ± 8 έτη, μέση διάρκεια διαβήτη = 7.8 ± 6.6 έτη) που παρουσίαζαν φτωχό γλυκαιμικό έλεγχο ($HbA1c = 8.7 \pm 2.4\%$) παρά τη λήψη μετφορμίνης, μεμονωμένα ή σε συνδυασμό με άλλον υπογλυκαιμικό παράγοντα (όχι ινσουλίνη)
- τέθηκαν σε αγωγή με συνδυασμό βιλδαγλιπτίνης και μετφορμίνης (Eucreas 50/1000 mg, 2 φορές ημερησίως) και παρακολουθήθηκαν ανά τρίμηνο για 30 μήνες



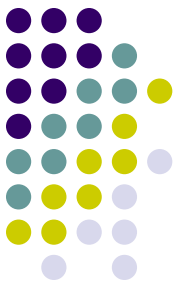
Χαρακτηριστικά πληθυσμού μελέτης

- 91.4% υπέρβαροι
69.6% υπέρτασικοί
8.7% ιστορικό στεφανιαίας νόσου
- έναρξη μελέτης: 100% μετφορμίνη
σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία (γλιμεπιρίδη) 60.9%
πιογλιταζόνη 8.7%



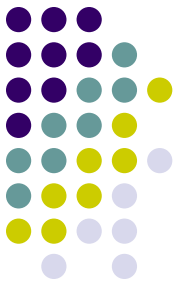
Αποτελέσματα (1)

παράγοντες	έναρξη	30 μήνες	p
HbA1c (%)	8.7 ± 2.4	6.8 ± 1.4	<0.001
Σάκχαρο νηστείας (mg/dl)	185 ± 62	157 ± 48	0.008
BMI (kg/m ²)	31.7 ± 5.5	31.1 ± 5.1	ns
†-CHOL (mg/dl)	205 ± 42	174 ± 42	0.001
LDL-C (mg/dl)	115 ± 37	94 ± 34	ns
TG (mg/dl)	198 ± 99	160 ± 64	ns
HDL-C (mg/dl)	44 ± 7	47 ± 18	ns



Αποτελέσματα (2)

παράγοντες	έναρξη	30 μήνες	p
SGOT (mg/dl)	23 ± 9	22 ± 11	ns
SGPT (mg/dl)	28 ± 15	31 ± 17	ns
ουρία (mg/dl)	39 ± 14	37 ± 10	ns
κρεατινίνη (mg/dl)	0.95 ± 0.23	0.99 ± 0.2	ns
ουρικό οξύ (mg/dl)	5.4 ± 1.8	5.2 ± 1.6	ns



Αποτελεσματικότητα- Ασφάλεια

- HbA1c: μείωση κατά 1.9% (1.8%)
- t-CHOL: μείωση κατά 14.6% (13.9%)
- LDL-C: μείωση κατά 17.4% (25.4%)
- ανεπιθύμητες ενέργειες σε 8 ασθενείς
 - 5 γαστρεντερικά ενοχλήματα
 - 3 κεφαλαλγία
- κανένα υπογλυκαιμικό επεισόδιο



Συμπερασματικά...

Στην παρούσα προοπτική μελέτη η μακροχρόνια χορήγηση (2.5 έτη) του σταθερού συνδυασμού βιλδαγλιπτίνης και μετφορμίνης σε ασθενείς με ΣΔ 2 που παραμένει αρρύθμιστος παρά τη λήψη αντιδιαβητικών δισκίων ήταν:

- αποτελεσματική
(σημαντική μείωση HbA1c)
- καλά ανεκτή και ασφαλής
(απουσία σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών)

Σας ευχαριστώ για την προσοχή σας



Chronicle / Frederic Larson