

ALBIGLUTIDA (semanal)

Diabetes mellitus tipo 2

2016; (1)

<http://dx.doi.org/10.11119/FEM2016-01><http://www.cadime.es>

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO	GRUPO TERAPÉUTICO
Albiglutida (DCI)	A10BX- Otros hipoglucemiantes, excluyendo insulinas.
MARCA/S REGISTRADA/S (LABORATORIO/S)	PRESENTACIONES
▼ Eperzan® (GlaxoSmithKline)	Plumas precargadas con 30 ó 50 mg de polvo y disolvente para inyección
FECHA DE EVALUACIÓN	CONDICIONES DE DISPENSACIÓN
Enero de 2016	Receta médica. Visado de inspección.

PUNTOS CLAVE

- Albiglutida es un nuevo análogo de GLP-1, de administración semanal por vía subcutánea, financiado por el sistema público para uso en terapia combinada de pacientes adultos con diabetes mellitus tipo 2.
- No se dispone de datos de eficacia en términos de morbimortalidad. No se han realizado estudios comparativos de albiglutida en monoterapia.
- La eficacia albiglutida en terapia combinada, en términos de reducción de HbA1c, fue superior a la de sitagliptina y glimepirida; y, no inferior a insulina lispro e insulina glargina. Sin embargo, albiglutida no demostró la no-inferioridad frente a liraglutida y pioglitazona. No se ha comparado con exenatida semanal.
- A diferencia de otros fármacos de su grupo, albiglutida presenta efecto neutro sobre el peso.
- Su perfil de efectos adversos es similar al de los otros análogos del GLP-1, con menor incidencia de náuseas y vómitos que liraglutida. No se conoce su seguridad a largo plazo.
- A la vista de los datos disponibles, **albiglutida no supone un avance terapéutico en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2.**



**NO SUPONE
UN AVANCE
TERAPÉUTICO**

QUÉ ES

Albiglutida es un nuevo análogo de GLP-1 autorizado para el tratamiento de diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico en adultos como: monoterapia cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no proporcionan un control glucémico adecuado, en pacientes para los cuales el uso de metformina no se considera apropiado debido a contraindicaciones o intolerancia; como tratamiento adicional en combinación con otros medicamentos hipoglucemiantes incluyendo insulina basal, cuando éstos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control glucémico adecuado (1-3).

Se presenta en plumas precargadas, requiere reconstitución previa a su utilización. La dosis recomendada es de 30 mg una vez a la semana, administrada por vía subcutánea, puede aumentarse a 50 mg según la respuesta glucémica individual (1-3).

**Albiglutida: otro
análogo de GLP-1
sin ventajas
frente a los
disponibles con
anterioridad.**

TRATAMIENTO DE LA DIABETES MELLITUS 2

Cuando las medidas no farmacológicas (dieta, control del peso, ejercicio y deshabituación tabáquica) no consiguen un control glucémico adecuado, metformina en monoterapia constituye la primera opción de tratamiento; en caso de intolerancia o contraindicación a metformina el PAI (4) y el SIGN (5) recomiendan las sulfonilureas (gliclazida, glimepirida o glipezida) como alternativa de elección; la guía NICE de 2015 considera también como posibles alternativas a metformina a: pioglitazona, inhibidores de dipeptidil peptidasa-4 o gliptinas (IDPP-4), o repaglinida, según las características de cada paciente (6). Cuando la monoterapia, a dosis óptima y cumplimiento adecuado, es insuficiente para alcanzar los objetivos de glucemia, se recomienda la terapia doble con metformina y sulfonilurea (4,5); y, en caso de intolerancia o contraindicación a metformina o sulfonilureas pueden seleccionarse como alternativa: metiglinidas, pioglitazona, inhibidores de dipeptidil peptidasa-4 (IDPP-4) o gliptinas (4,5), o los inhibidores del transportador renal sodio-glucosa 2 (ISGLT-2) (6-7). Ante un deficiente control glucémico a pesar de la doble terapia la recomendación es la insulización. La triple terapia constituye la alternativa en pacientes con problemas para la insulización (4-7). [Ver algoritmo](#)



Importante
mejora
terapéutica



Modesta
mejora
terapéutica



Aporta en
situaciones
concretas



No supone
un avance
terapéutico



No valorable:
información
insuficiente

Las Fichas de Evaluación de Medicamentos, editadas por el CADIME, informan sobre nuevos principios activos introducidos en España y/o nuevas indicaciones de medicamentos ya comercializados, con especial interés en el ámbito de la Atención Primaria de Salud. La clasificación de cada medicamento ha sido asignada de acuerdo con el Procedimiento Normalizado de Trabajo de los Comités de Evaluación de Nuevos Medicamentos de Andalucía, Aragón, Castilla y León, Cataluña, Navarra y País Vasco. Para más información <http://www.cadime.es/es/procedimiento>
Queda totalmente prohibido el uso de este documento con fines promocionales.

ISSN:2255-4491

ALBIGLUTIDA (AL) FRENTE A SUS COMPARADORES

Comparadores de referencia	LIRAGLUTIDA (LI)	PIOGLITAZONA (PI)	INSULINA LISPRO (INL)	INSULINA GLARGINA (ING)	SITAGLIPTINA (SI)	GLIMEPIRIDA (GL)
Eficacia	Inferior	Inferior	No inferior	No inferior	Superior	Superior
Seguridad	Similar	Diferente	Diferente	Diferente	Diferente	Diferente.
Pauta	AL semanal vs LI diaria	AL parenteral vs PI oral	AL semanal vs INL diaria	AL semanal vs ING diaria	AL parenteral vs SI oral	AL parenteral vs GL oral
Coste	Igual	Más caro	Más caro	Más caro	Más caro	Más caro

EFICACIA

La eficacia y seguridad de albiglutida se ha evaluado en 8 ensayos clínicos fase III. La variable principal de eficacia fue el cambio de los niveles plasmáticos de HbA1c con respecto a los valores basales. En los estudios pivotaes se incluyeron un total de 6.043 de los cuales 3.358 fueron tratados con albiglutida.

Las reducciones de HbA1c alcanzadas en la semana 52 frente a placebo fueron de -0,84% (IC95%: -1,11 a -0,58; p<0,05) y de -1,04% (IC95%: -1,31 a -0,77; p<0,05) respectivamente para la dosis de 30 mg y 50 mg; sin diferencias en la reducción de peso (8).

En los estudios con comparador activo albiglutida mostró superioridad frente a sitagliptina y glimepirida, observándose en la semana 104 reducciones en HbA1c ajustado por placebo de -0,9% con albiglutida, 0,4% con sitagliptina y 0,3% con glimepirida (9); y mostró su no-inferioridad frente a insulina lispro (10) y frente a insulina glargina (11). Sin embargo, albiglutida no demostró la no-inferioridad frente a liraglutida (12) ni pioglitazona (13).

A diferencia de los demás análogos de GLP-1 el efecto de albiglutida sobre el peso se considera neutro (1-3).

En un estudio realizado en pacientes con insuficiencia renal, albiglutida demostró superioridad frente a sitagliptina (14). Los pacientes ≥ 65 años presentaron resultados de eficacia similares al resto de la población; en mayores de 75 años la experiencia es limitada (1-3).

SEGURIDAD

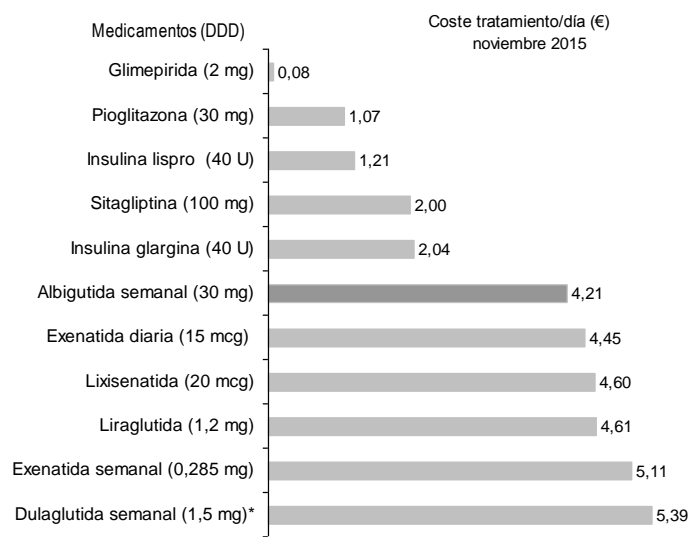
En los ensayos clínicos las reacciones adversas comunicadas con mayor frecuencia fueron los trastornos gastrointestinales y las reacciones en el lugar de inyección. Los efectos adversos gastrointestinales de mayor incidencia fueron: diarrea, náuseas, vómitos y estreñimiento y se presentaron con más frecuencia con albiglutida que con los distintos comparadores (1,2) excepto con liraglutida que produjo mayor incidencia de náuseas y vómitos que albiglutida (35,3% vs 7,2 %) (12). También se observaron algunos casos de pancreatitis y de obstrucción intestinal ligeramente más frecuentes en los pacientes tratados con albiglutida (1). Otros efectos adversos que aparecieron con mayor frecuencia en el grupo de albiglutida fueron: fibrilación/flutter 1,3% vs. 0,5%, pequeños aumentos en la frecuencia cardíaca (1 a 2 lpm); accidentes isquémicos transitorios 0,6% vs 0,2%, neumonía 2% vs. 0,8%. La incidencia de hipoglucemias fue baja (<5%) y similar a las de los comparadores (1-3).

En pacientes que recibieron albiglutida se notificó un caso mortal de carcinoma pancreático metastásico, un caso de tumor neuroendocrino localizado en el páncreas y 2 casos de cáncer tiroideo (1-3). Su seguridad a largo plazo es desconocida y está sujeta a seguimiento adicional ▼ (1,2).

BIBLIOGRAFÍA

- 1- [Ficha Técnica de Eperzan®](#). 2014.
- 2- [EMA](#). EPAR Eperzan® (albiglutide). EMEA/H/C/002735/0000.
- 3- [AEMPS](#). Informe de Posicionamiento Terapéutico PT-Albiglutida/V1/16062015. 2015.
- 4- Aguilar Diosdado M et al. Diabetes mellitus. [PAI](#). 2ª ed. 2011.
- 5- [SIGN](#). Management of diabetes. SIGN 116. 2010.
- 6- [NICE](#). Type 2 diabetes in adults: management. NG 28. 2015.
- 7- [NICE](#) Pathways. Managing blood glucose in adults with type 2 diabetes. 2015.
- 8- Nauck MA et al. Efficacy and safety of once-weekly GLP-1 receptor agonist albiglutide (HARMONY 2): 52 week primary endpoint results from a randomised, placebo-controlled trial in patients with type 2 diabetes mellitus inadequately controlled with diet and exercise. [Diabetologia](#). 2016;59(2):266-74.
- 9- Ahrén B et al. HARMONY 3: 104-week randomized, double-blind, placebo- and active-controlled trial assessing the efficacy and safety of albiglutide compared with placebo, sitagliptin, and glimepiride in patients with type 2 diabetes taking metformin. [Diabetes Care](#). 2014;37:2141-8.
- 10- Rosenstock J et al. Advancing basal insulin replacement in type 2 diabetes inadequately controlled with insulin glargine plus oral agents: a comparison of adding albiglutide, a weekly GLP-1 receptor agonist, versus thrice-daily prandial insulin lispro. [Diabetes Care](#). 2014;37(8):2317-25.
- 11- Weissman PN et al. HARMONY 4: randomised clinical trial comparing once-weekly albiglutide and insulin glargine in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin with or without sulfonylurea. [Diabetologia](#). 2014;57(12):2475-84.
- 12- Pratley RE et al. Once-weekly albiglutide versus once-daily liraglutide in patients with type 2 diabetes inadequately controlled on oral drugs (HARMONY 7): a randomised, open-label, multicentre, non-inferiority phase 3 study. [Lancet Diabetes Endocrinol](#). 2014;2(4):289-97.
- 13- Home PD et al. Efficacy and tolerability of albiglutide versus placebo or pioglitazone over 1 year in people with type 2 diabetes currently taking metformin and glimepiride: HARMONY 5. [Diabetes Obes Metab](#). 2015 Feb;17(2):179-87.
- 14- Leiter LA et al. Efficacy and safety of the once-weekly GLP-1 receptor agonist albiglutide versus sitagliptin in patients with type 2 diabetes and renal impairment: a randomized phase III study. [Diabetes Care](#). 2014;37(10):2723-30.

COSTE



*DDD no disponible

Subdirección de Prestaciones. Servicio Andaluz de Salud

LUGAR EN TERAPÉUTICA

No se dispone de estudios de morbi-mortalidad con albiglutida. Como señala el Informe de Posicionamiento Terapéutico albiglutida es el único análogo GLP-1 que tiene la indicación en monoterapia, sin embargo ante las alternativas de administración oral disponibles, no tendría cabida en monoterapia (3).

En terapia combinada albiglutida presentó menor eficacia en la reducción de HbA1c que otros análogos de GLP-1 (liraglutida) y tiene efecto neutro sobre el peso; en combinación con insulina basal albiglutida mostró una eficacia limitada. La posible ventaja de mejorar el cumplimiento por su administración semanal no está respaldada mediante estudios, ni se ha comparado con exenatida semanal. Su perfil de seguridad es similar al de otros análogos de GLP-1 y no muestra ventajas en términos económicos (3).

Por todo lo anterior albiglutida no supone un avance terapéutico en el tratamiento de la diabetes mellitus 2.