



Ebaluazio txosten osoa:

www.osanet.euskadi.net (profesionalak)


Osagai aktiboa:

INTSULINA DETEMIR

Merkatuko izena eta aurkezpena:

Levemir® (Novo Nordisk)

100 U/ml flexpen aurrez kargaturiko 3 ml-ko 5 luma (78,52 €)

Medikamentua emateko baldintzak:

Ebaluazio data:

Merkaturatze data:

Baimentzeko prozedura:

Errezeta medikoarekin

2006ko maiatza

2004ko ekaina

Zentralizatua

Kalifikazioa:

EZ DAKAR HOBEKUNTZA TERAPEUTIKORIK

● Espezialitate farmazeutiko berriak ez dakar abantailarik, merkatuan eskura dauden beste espezialitate batzuekin alderatuta.

Medikamentu Berrien Ebaluazio-Batzordeak (MBEBak) **INTSULINA DETEMIR** ebaluatu du, momentu honetan erabilgarri dagoen ebidentzia zientifikoan oinarriturik. Ebaluazioa egin ondoren zera gomendatzen du:

Intsulina NPH erabiltzen jarraitzea DM1 eta DM2-aren tratamendu basal gisa, erabilgarri dauden ebidentziek ez dutelako bide ematen intsulina detemirrak intsulina NPH-ak ez duen inolako abantailarik identifikatzeko, ez eraginkortasunean, ez segurtasunean eta ez tratamendu egokitasunean.

Intsulina detemir (ID) diabetes mellitusaren (DM) tratamendurako komertzializaturiko giza intsulinarekin eragin luzatuko analogo berri bat da. Afinitate handia aurkezten du larruazpiko eta plasmatico albumina tisuularrekin, eta horrek zurgapen motela eta ekintza luzatua baldintzatzen ditu.

Eraginkortasuna. Ez dago bere eraginkortasunaren ebidentziarik ez diabetesaren erakor-hilkortasunari eta ez konplikazioei aurre egiteko. Intsulina isofanikoarekin (NPH) alderatuz egin diren azterketa konparatiboetatik ondoriozta daiteke antzeko eraginkortasuna dutela DM1aren tratamenduan gluzemiaren kontrol orokorrari dagokionez. DM2an dauden ebidentziak mugatuagoak dira eta ezin da baieztatu abantailarik dakarrenekin NPH intsulinarekin tratamenduarekin alderatuta. Ez da egin azterketa konparatiborik intsulina glarginarekin alderatuz, ekintza luzeko lehenbiziko analogoa berau.

Segurtasuna. ID ongi toleratzen da eta epe laburrera daukan segurtasun profila NPH intsulinarekin aurkezten duenaren antzekoa da, salbuespen hauekin: injekzio puntuko erreakzio lokalen maiztasuna handiagoa da IDarekin, eta pisu irabaztea, berriz, txixixeagoa da NPH intsulinarekin gertatu ohi dena baino.

Pauta. Larruazal azpitik administratu behar da egunean behin edo birritan, pazientearen premien arabera, dosiak era indibidualean doitu.

Kostua. NPH intsulina baino garestiagoa da eta intsulina glarginarekin berdintsukoa.

Erabilgarri dauden datuek ez dute bide ematen ID intsulina NPH-ak ez duen abantailaren bat aurkezten duela baieztatu ahal izateko ez eraginkortasunean, ez segurtasunean eta ez tratamenduaren egokitasunean.

Oso inportantea da Euskal Herriko Farmazia-zainketako Unitateari notifikatzea medikamentu berrien kontrako erreakzio-susmoak

Kalifikatzeko aukerak:

Ona da egoera konkretuetarako: ★

Hobekuntza terapeutiko handia: ★★★

Ez dakar hobekuntza terapeutikorik: ●

Hobekuntza terapeutiko apala: ★★

Ezin da balioetsi: informazio urriegia ??

Idazkuntza Batzordea: Inigo Aizpuru, Julia Fernández, Susana Fernández, Juan José García, Inigo Gorostiza, Josu Ibarra, Nekane Jaio, Ibasne Lekue, Eulali Mariñalena, Carlos Martínez, Carmela Mozo, Justo Múgica, Margarita Odriozola, Isabel Porras, Luisa Ugedo, Elena Valverde.



Fitxa hau Ebaluazio txosten zabalago baten laburpen gisa atera da. Ebaluazio hori interesatu gutzien eskumenera dago web orrian edo eska daiteke Eskualdeko Farmazialariei edo MIEZ-en Tel. 945 01 92 66 e-mail: cevime-san@ej-gv.es

Kalifikazioa Andaluziako, Kataluniako, Euskal Herriko Aragoiko eta Nafarroako MBEBek batera eman dute. Hemen aurkezten den informazioa oraingoz eskuragarri dagoen gutzia da, baina etorkizunean jasan ditzake aldaketak gertatzen diren aurrerakuntza zientifikoaren arabera.

INDIKAZIO ONARTUAK¹

Diabetes mellitusaren (DM) tratamendua.

EKINTZA MEKANISMOA ETA FARMAKOZINETIKA

Intulina detemir (ID) ekintza luzeko giza intsulinarene analogo bat da, intulina molekulan aminoazidoen sekuentzia bioteknologiaren bidez aldatuta. Afinitate handia aurkezten du larruzal azpiko ehun zelularrekiko eta albumina plasmaticoarekiko; horrek bere zurgapena moteltzea eta ekintza denbora luzatzea eragiten du². Dautan ekintza mekanismoa giza intsulinak aurkezten duenaren antzekoa da^{1,2}.

Bere bioerabilgarritasuna %60 ingurukoa da eta bere efektu hipogluzemiantek 14 bat orduz irauten du, gehieneko efektua larruzal azpitik administratu ondorengo 3-4 ordutara izaten delarik¹.

POSOLOGIA ETA ADMINISTRATZEKO ERA

Larruzalpetik administratzen da egunean behin edo birritan pazientearen premien arabera, dosiak era indibidualen doituaz. Entseiu klinikoetan barne hartu diren paziente gehienak eguneko bi administrazio pautarekin tratatuak izan dira^{1,2}. Intulina basal gisa erabiltzen da otorduekiko erlazioan administraturiko ekintza azkarreko intsulinarekin konbinaturik¹.

ERAGINKORTASUN KLINIKOA

Erabilgarri dauden ebidentziek IDaren eraginkortasuna eta segurtasuna intulina isofanikoarekin (NPH) alderatuz ebaluatzen dute, azken hau hartzen delarik ekarpen basalerako tratamendu estandartzat. Argitaratu diren azterketa gehienak³⁻¹⁰ DM1 zeukaten pazienteekin eginak izan dira eta hiru entseiu kliniko bakarrik daude DM2 aztertzen dutenak^{11,12,20}. Gehienak ez-gutxiagotasuneko azterketak dira, eta eraginkortasun aldagai nagusi gisa hemoglobina glikosilatua (HbA1c) maila plasmaticoen murrizpena ebaluatzen dute eta, aldagai sekundario gisa, gluzemia basala, hipogluzemiako gertaeren intzidentzia eta pisuaren gora-beherak.

DM1aren tratamenduan, azterketetako batean bakarrik sumatu ziren aldaketa esanguratsuak HbA1c-aren balioetan; baina azterketa horetan⁷ IDarekin trataturiko taldeak intulina aspart ere hartu zuen, beste taldeak NPH intulina eta giza intulina erregularra hartu zituen bitartean. Horrek emaitzen interpretazioa zaildu egiten du. Gainerako entseietan^{3-6,8-10}, IDak NPH intulinarene antzeko eraginkortasuna aurkeztu zuen. Azterketetako batzuetan^{5,6,8} gluzemia mailak nabarmenki uniformeagoak izan ziren IDarekin trataturiko pazienteengan NPH intsulinarekin trataturiko pazienteengan baino. DM1-eane eginiko azterketetako hiritan bakarrik^{5,6,8} erabili zen orain erabilgarri dagoen aurkezpena (2.400 nmol/ml)¹⁵.

DM2 duten pazienteetan IDaren eraginkortasuna ebaluatzeke egin diren azterketetan^{11,12,20}, IDak NPH intulinar baino eraginkortasun "ez txikiagoa" erakutsi zuen. Halere, erabat argitaratu ez diren beste azterketa batzuetan, zeinak EMEA-ren ebaluazio dosierrean barne hartuak dauden, IDak eraginkortasun txikiagoa aurkeztu zuen NPH intulinar baino, HbA1c murrizteko, bai monoterapietan eta bai aho bidezko beste antidiabetiko batzuekin elkarturik; beraz, ez zituen gainditu ez-gutxiagotasuneko irizpideak¹⁵.

SEGURTASUNA

Kontrako erreakzioak

ID ongi toleratzen da eta epe laburrera daukan segurtasun profila NPH intulinar aurkezten duenaren antzekoa da. Entseiu klinikoetan sumatu diren kontrako erreakzio ohikoek hipogluzemiako gertaerak, eta injekzio puntuko erreakzioak izan dira; eta, maiztasun txikiagoaz, lipodistrofia, edema, erreakzio alergikoak eta ikusmenaren asalduek^{1,2}. Azterketa gehienetan ikusi zen hipogluzemiako gertaeren maiztasuna zertxobait baxuagoa zela IDarekin NPH intulinarekin baino^{3,4,6,9,10,12,20}; dena dela, desberdin-

tasuna gaueko hipogluzemietan eta DM1 zeukaten pazienteengan bakarrik gertatu zen esanguratsua¹⁵. Injekzio puntuko erreakzioak ohikoagoak izan ziren IDarekin NPH intulinarekin baino; halere, ia beti pasakorrek izan ziren eta desagertu egiten ziren tratamenduarekin jarraitzean^{1,2,4}. Pisu irabazte txikiagoa sumatu zen IDarekin (0,5etik 1,7 kg-ra DM1ean⁴⁻¹⁰; eta 0,6tik 1,2 kg-ra DM2an^{11,12,20}) NPH intulinarekin baino.

Oharrak eta arretazko neurriak¹

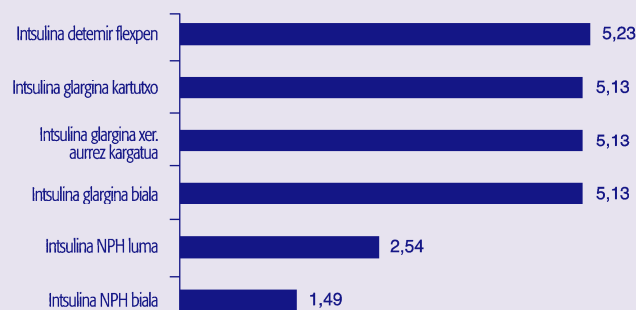
- Ez administratu zain barneko bidetik hipogluzemia larria eragin dezakeelako; ahal dela, ez eta muskulu barneko bidetik ere.
- Ez da nahastu behar ekintza azkarreko intsulinarekin.
- ID soluzioaren itxura argia dela eta, arriskua dago ekintza azkarreko intulinekin nahasteko.
- Ez da erabili behar intsulinarene perfusio ponpetan.

Nola erabili egoera berezietan¹

- 6 urtetik beherako haurrak: ez da aztertu bere eraginkortasuna eta segurtasuna.
- Haurdunaldia eta edoskitzaroa: ez dago esperientzia klinikorik; arretaz administratzea gomendatzen da.
- Gidatzea eta makinaren erabilpena: hipogluzemia daukaten pazienteengan gerta daiteke kontzentrazio eta erreakzio gaitasuna galtzea.

KOSTUA

KOSTUA/ 100 UI (€)



TERAPEUTIKAN DAGOKION LEKUA

Lehenagotik bazegoen NPH intulina, ekintza iraupen ertainekoa, bai eta intulina glargina ere (IG), komertzializaturiko ekintza iraunkorreko intulinarene lehenbiziko analogoa¹⁶. NPH intulina hartzen da aukerakotzat DM1-aren tratamendurako¹⁷ eta DM2-aren tratamendurako aho bidezko antidiabetikoekin gluzemia behar bezala kontrolatzen ez denean¹⁸. Bestalde, IG erabiltzea proposatu da NPHaren alternatiba gisa, gaueko hipogluzemiako gertaerak edo goizeko hipergluzemiakoak jasaten dituzten pazienteengan, baldin ezin badira zuzendu NPH-aren pautak aldatuz^{17,19}.

DM2-an, ID NPH-arekin alderatuz lortu diren ebidentzia konparatiboak mugatuak dira^{11,12,15} eta ez dute bide ematen abantaila esanguratsurik ezartzeko ez eraginkortasunean eta ez segurtasunean. DM1-eane, azterketen emaitzetatik NPH-aren antzeko eraginkortasuna ondorioztatzen da HbA1c-aren murrizpenean, gluzemiaren kontrol uniformeagoa lortzen da^{3,6-8}, gaueko hipogluzemia arinen intzidentzia txikiagoarekin, baina desberdintasun esanguratsurik gabe hipogluzemia larrietan⁹⁻⁸, edota orokorrean^{10,20}. Oraingo ez dago jakiterik zer ondorio dituen epe luzera IDak DMaren konplikazioetan. Dauden datuen arabera, ez dirudi IDak abantailarik dakarrenik ez eraginkortasunean eta ez segurtasunean NPH-arekin alderatuta, DMaren tratamendu basalerako.

Erreferentzia bibliografiko guztiak eskura daude INTSULINA DETEMIRAREN EBALUAZIO TXOSTENEAN, helbide honetan:
http://www.osanet.euskadi.net/r85-8312/eu/contenidos/informacion/innovaciones_terap/eu_1221/innter_e.html