O.J.D.: 22681
E.G.M.: No hay datos
Tarifa: 639 €
Área: 225 cm2 - 30%

CORREO FARMACÉUTICO

Fecha: 04/03/2013
Sección: ACTUALIDAD
Páginas: 17

La vía de GLP-1 se vincula a pancreatitis aguda

Destacan las limitaciones del estudio retrospectivo que vincula exenatida y sitagliptina con este mayor riesgo

N. B. C.
naiara.brocal@correofarmaceutico.com

El análogo de GLP-1 exenatida y el inhibidor de la DPP-4 sitagliptina duplicarían el riesgo de ser hospitalizado por pancreatitis aguda respecto al resto de antidiabéticos, según un nuevo estudio publicado la semana pasada *on line* en *JAMA Internal Medicine*.

La investigación, firmada por Sonal Singh, profesor de la Facultad de Medicina de la Universidad Johns Hopkins, en Baltimore, se realizó a partir de una base de datos de una aseguradora americana y comparó los resultados de 1.269 diabéticos que habían recibido uno de estos medicamentos con otros tantos que estaban en terapia con otros medicamentos. Este mayor riesgo se observó en los 60 días posteriores a comenzar el tratamiento.

Ante la alerta generada por la investigación, las asociaciones americanas de endocrinología (AACE, por sus siglas en inglés) y diabetes (ADA) han emitido un comunicado conjunto en el que señalan que el estudio no es suficientemente sólido para cambiar la práctica clínica habitual.

Recuerdan que el nivel de evidencia que proporcionan los estudios retrospectivos no es tan alta como la de los ensayos clínicos. resaltan que actualmente hay en marcha nueve estudios de este tipo en 65.000 sujetos que permitirán aclarar posibles dudas sobre su seguridad.

Además, este riesgo adicional, que se correspondería con dos casos más por cada cien pacientes durante un periodo de tres años, también podría vincularse al consumo de tabaco, alcohol y a la obesidad.

Aun así, el diabetólogo Ricardo García Mayor, endocrinólogo del Centro Médico El Castro, de Vigo, señala que no es la primera vez que se relacionan estos medicamentos con la pancreatitis. De hecho, un análisis publicado en julio de 2011 en *Gastroenterology* de las notificaciones recibidas por la FDA también apuntaba a que exenatida y sitagliptina aumentarían el riesgo de pancreatitis y, en el caso de los análogos de GLP-1, la probabilidad de desarrollar algunos tipos de cáncer. También entonces se apuntaron los posibles sesgos del sistema de notificación.

> Sociedades médicas exponen que el tabaco, alcohol y obesidad también producen este efecto

> La evidencia que provee este estudio no sería equiparable a la de los ensayos clínicos

García Mayor explica que es lógico "esperar algún efecto sobre el aparato digestivo, ya que el GLP-1 interviene en la digestión". De hecho, con los análogos de GLP-1, afirma que se selecciona a los pacientes "evitando que tengan antecedentes de litiasis biliar y alteraciones digestivas". Aunque coincide en que el trabajo no cambiaría la práctica habitual y destaca el beneficio de estos tratamientos sobre el peso.

RELACIÓN INCIERTA

Además, fuentes consultadas por este periódico de los laboratorios comercializadores de exenatida (*Byetta*, de Lilly) y sitagliptina (*Januvia*, de MSD) coinciden en que no se ha podido establecer una relación causal entre sus medicamentos que explique el riesgo de pancreatitis.

Los hallazgos de este último estudio "contrastarían con la mayoría de trabajos en los que no se observó un incremento significativo del riesgo de pancreatitis aguda en pacientes en tratamiento con *Byetta* en comparación con otras terapias para el control glucémico", expone Jesús Reviriego, gerente de investigación clínica del área de Diabetes de Lilly.

Por parte de MSD, destacan que "los resultados de los ensayos clínicos aleatorizados en más de 14.000 pacientes" y los de otros estudios epidemiológicos no han hallado una asociación entre la pancreatitis o el cáncer pancreático cuando éste se ha evaluado.