

La EMA recomienda la autorización de 'Invokana' (canagliflozina) para pacientes con diabetes tipo 2

MADRID, 17 Oct. (EUROPA PRESS) -

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha recomendado la autorización de canagliflozina, comercializado por Janssen con el nombre de 'Invokana', como tratamiento para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes mellitus tipo 2.

De administración oral una sola vez al día, esta opción de tratamiento pertenece a una nueva clase de medicamentos denominados inhibidores del transportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). En concreto, canagliflozina actúa bloqueando la reabsorción de la glucosa a través del riñón y aumentando la eliminación de ésta a través de la orina.

Y es que, los riñones desempeñan un papel clave a la hora de mantener el equilibrio de los niveles de glucosa en sangre, ya que la glucosa es filtrada desde la sangre a los riñones, y reabsorbida de nuevo al flujo sanguíneo. Dicha reabsorción se realiza mayoritariamente a través del transportador sodio-glucosa tipo 2.

De ahí la importancia de este nuevo fármaco que actúa de forma selectiva inhibiendo este transportador y que favorece la pérdida de glucosa a través de la orina, consiguiéndose una reducción de los niveles de azúcar en los pacientes adultos con diabetes tipo 2.

La agencia estadounidense del medicamento (FDA, por su siglas en inglés) autorizó la comercialización de 'Invokana' el pasado mes de marzo. Cuando se apruebe en Europa los pacientes podrán disponer de una nueva opción de tratamiento.

"La pandemia de pacientes con diabetes tipo 2 continua en aumento en Europa. Lo cierto es que pese a los tratamientos disponibles, aún son muchos los pacientes que no consiguen alcanzar y mantener a largo plazo los niveles de azúcar en sangre que son deseables. La diabetes es una enfermedad progresiva que si no se controla puede provocar la aparición de complicaciones graves para la salud. De ahí la importancia de que se recomiende la autorización en Europa de una nueva opción de tratamiento que viene respaldada por un amplio programa de ensayos clínicos", ha comentado el profesor del Centro Oxford para la Diabetes, Endocrinología y Metabolismo de la Universidad de Oxford (Reino Unido), David R. Matthews.

Concretamente, la solicitud para comercializar el fármaco viene avalada por un programa clínico internacional fase III, que incluye la realización de nueve ensayos con más de 10.300 pacientes. En él, se ha evaluado la eficacia y seguridad de canagliflozina en el manejo de un amplio espectro de pacientes con diabetes tipo 2, tanto en monoterapia para mejorar el control de la glucosa, como en combinación con metformina, y con otros agentes que disminuyen la glucosa, incluyendo la insulina.

Asimismo, tres de los estudios han comparado canagliflozina frente a los tratamientos estándar actuales; dos de ellos compararon canagliflozina versus sitagliptina y el otro en comparación con glibeprida. El programa también incluyó tres ensayos clínicos con grupos de población especial con diabetes tipo 2: ancianos, pacientes con insuficiencia renal moderada, y enfermos con alto riesgo cardiovascular.

"La recomendación de autorización por parte del CHMP representa un importante hito en el compromiso permanente de Johnson & Johnson con el estudio y tratamiento de la diabetes. La recomendación del CHMP representa un paso más en nuestro objetivo de poner al alcance de los pacientes adultos nuevas opciones de tratamiento para la diabetes tipo 2", ha comentado la presidenta de Janssen para Europa, Oriente Medio y África, Jane Griffiths.