



## EXENATIDA (BYETTA®)

**Nueva clase** de antidiabéticos, **vía subcutánea**, indicado en tratamiento de **DM tipo 2 combinado con metformina y/o sulfonilurea**, en pacientes con sobrepeso cuyo **IMC sea >30**, si no se ha alcanzado un control glucémico adecuado con las dosis máximas toleradas de estos tratamientos orales.

### MECANISMO DE ACCIÓN Y FARMACOCINÉTICA

Exenatida (EXE) actúa **mimetizando** los receptores de la incretina **GLP-1**:

- incrementa la secreción de insulina
- suprime la secreción de glucagón
- enlentece el vaciado gástrico
- provoca saciedad

Su vida media es 2,4 h. No se metaboliza en hígado y se **elimina por orina**.

### POSOLOGÍA

Se administra por inyección **SC** en muslo, abdomen o antebrazo.

Se inicia con 5 µg, **2 veces al día**, durante al menos un mes.

Mantenimiento: 10 µg, 2 veces al día.

Siempre se debe **administrar 60 minutos antes de desayuno y cena**. No debe ser administrado después de las comidas.

No necesita ajuste diario en base al autocontrol de los niveles de glucosa.

Si se olvida una inyección, se debe continuar con la siguiente dosis pautada.

### EFICACIA

Se ha estudiado frente a insulina glargina (GLAR), insulina aspártica bifásica (ASPART) y sitagliptina (SIT):

EXE ha mostrado una **eficacia no inferior a insulina GLAR o ASPART** produciendo unas reducciones medias de HbA<sub>1c</sub> en torno al 1%.

EXE se asoció a una reducción media en el peso de 2,5 Kg cuando se comparó frente a insulina.

*No hay estudios que evalúen el impacto de EXE sobre la mortalidad y las complicaciones micro y macrovasculares asociadas a la diabetes.*

### EFECTOS SECUNDARIOS

En los ensayos clínicos la tasa de abandonos como consecuencia de la aparición de efectos adversos fue mayor con EXE (8-10%) que con insulina (0-1%).

Las **náuseas** afectaron aproximadamente al **50%** de los pacientes.

La **hipoglucemia** fue principalmente dependiente del uso concomitante con sulfonilureas, por lo que se recomienda disminuir la dosis de éstas cuando EXE se añade al tratamiento.

La FDA en 2007 alertó del posible **riesgo de pancreatitis aguda**. Se han notificado 396 casos asociados a este medicamento, 2 con desenlace mortal.

Se debe *informar a los pacientes del síntoma característico: dolor abdominal grave y persistente*.

También se han notificado casos de fallo renal.

No se dispone de datos sobre su seguridad a largo plazo.

## PRECAUCIONES

**Contraindicaciones:** No utilizar en pacientes con DM tipo 1, ni con DM tipo 2 que requieran insulina debido a un fallo de las células  $\beta$  pancreáticas, ya que *EXE no es un sustituto de la insulina*.

No recomendado en pacientes con *enfermedad gastrointestinal grave*.

La administración concomitante con insulina, no ha sido estudiada, por lo que no se puede recomendar.

No utilizar en embarazo ni lactancia.

**Precauciones:** EXE ententece el vaciado gástrico, pudiendo *reducir el grado y la velocidad de absorción de los medicamentos administrados vía oral*, tales como: **antibióticos, inhibidores de la HMGCoA reductasa, warfarina y/o derivados de cumarol**.

## CONCLUSIONES

La EXE es una nueva clase de antidiabéticos cuyas condiciones de **visado de inspección restringen** su indicación a pacientes con **IMC igual o mayor a 30**.

En cuanto a la eficacia, EXE se muestra **no inferior** a insulina GLAR o ASPART en cuando a reducción de HBA<sub>1c</sub> en pacientes en los que dosis máximas de metformina y/o sulfonilureas resultan insuficientes, con **una reducción de peso** respecto a la insulina de aproximadamente **4-5 Kg**.

En perfil de **seguridad** destacan las **náuseas** y los casos notificados de **pancreatitis**.

A pesar de las ventajas en reducción de peso y no necesidad de titular dosis, el riesgo de pancreatitis y las dudas sobre su eficacia y seguridad a largo plazo hacen que **se recomiende seguir utilizando insulina**.

Coste tratamiento / mes	
<b>Exenatida BYETTA<sup>®</sup></b> Pluma precargada soluc. Inyec. 60 dosis	<b>134€</b>
Insulina glargina	61€
Insulina aspart bifásica	39€
Sitagliptina	60€
Pioglitazona	60€

## BIBLIOGRAFÍA.-

1. Agencia Española del Medicamento. Ficha Técnica Exenatida (Byetta<sup>®</sup>).
2. Alerta de la FDA: Casos de pancreatitis y exenatida (Byetta)  
<http://www.fda.gov/CDER/drug/InfoSheets/HCP/exenatide2008HCP.htm>
3. Kendall DM et al. Effects of exenatide (exendin-4) on glycemic control over 30 weeks in patients with type 2 diabetes treated with metformin and a sulfonylurea. *Diabetes Care* 2005; 28(5): 1083-91.
4. Defronzo RA, Okerson T, Viswanathan P, Guan X, Holcombe JH, MacConell L et al. Effects of exenatide versus sitagliptin on postprandial glucose, insulin and glucagons secretion, gastric emptying, and caloric intake: a randomized, cross-over study. *Curr Med Res Opin.* 2008; 24(10):2943-52.

COMITÉ DE REDACCIÓN: Comisión Permanente de U.R.M.

**AUTOR/A:** Mercedes Romero Alonso. *F.E.A. - Farmacia Hospitalaria. Hospital Universitario de Ceuta.*

**PRESIDENTE:** Diego Sánchez de Mora. **VICEPRESIDENTE:** Santiago Chavernas Bustamante. **SECRETARIA:** M<sup>a</sup> Inés Peralta Martín.

**VOCALES:** Beatriz Rodríguez Stampa – Concepción Guerra Ruiz – Francisco Marchante Melero – Juan Manuel Cruz Blasco – Juan Ros Alcalde.



EDITA:

© INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA

GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Avda. de Otero, s/n, Edificio Polifuncional, 1<sup>a</sup> Planta – 51002 CEUTA

Depósito Legal: CE 67 – 1999 • ISSN: 1577-6417 • NIPO: 846-10-007-8

