

GLIMEPIRIDA (DCI)

Insuficiente Experiencia Clínica: La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, o poco concluyente, o muestra una experiencia clínica insuficiente, que no permite establecer conclusiones significativas.

NUEVO PRINCIPIO ACTIVO**DENOMINACIÓN**

GLIMEPIRIDA (DCI)

MARCA REGISTRADA (LABORATORIO)

AMARYL® (Hoechst Manion Roussel)

GRUPO TERAPEÚTICO

A10B - Antidiabéticos orales.

COSTE TRATAMIENTO / DÍA

AMARYL® 2 mg 30 comp..... 57 PTA

AMARYL® 2 mg 120 comp..... 53,73 PTA

AMARYL® 4 mg 30 comp..... 45,6 PTA

AMARYL® 4 mg 120 comp..... 42,98 PTA

Ficha de Novedad Terapéutica nº 4. Año 1997

Ficha de Novedad Terapéutica**GLIMEPIRIDA (DCI)**

Glimepirida (GL) es un nuevo antidiabético del grupo de las sulfonilureas, estructuralmente similar a glibenclamida y glipizida (1), indicado en el tratamiento de la diabetes mellitus no insulino-dependiente (DMNI), en los casos en que la dieta, el ejercicio físico y la reducción de peso por sí solos no son suficientes para el control de la glucemia (2). Como otras sulfonilureas, la GL debe utilizarse como coadyuvante y no como sustitutivo de la dieta y el ejercicio físico (3,4). Los pacientes muy obesos o con glucemia basal >200 mg/dl responderán peor a GL (3).

Igual que otras sulfonilureas, la GL reduce la glucemia por estimulación de la secreción de insulina endógena en las células β -pancreáticas funcionantes; de forma adicional, parece mejorar la respuesta a la insulina en los tejidos periféricos (1,3,5,6). En investigaciones realizadas en animales, la GL se ha mostrado 2,5-3,5 veces más potente que glibenclamida, con un efecto hipoglucémico más rápido y prolongado que ésta (5,6). Aunque la razón no ha sido explicada definitivamente (5), existen indicios de que se une a los receptores de insulina en diferente sitio, o bien, con diferente forma de acoplamiento que otras sulfonilureas (5,6).

La GL (1-8 mg en una dosis/día) ha mostrado su eficacia frente a placebo, en el tratamiento a largo plazo de DMNI, reduciendo significativamente tanto la glucemia en ayunas y postprandial, como los niveles de hemoglobina glucosilada (1,6,7). Su efecto fué dosis-dependiente entre 1 y 4 mg/día, menos aparente a partir de 4 mg/día y no mejoró por encima de 8 mg/día (dosis máxima) (3,5-8). Su absorción oral es completa, alcanzándose el efecto hipoglucémico máximo 2-3 horas tras la dosis y manteniéndose hasta 24 horas después (1,5,6).

En estudios comparativos -en el tratamiento a largo plazo de pacientes con DMNI-, la GL ha mostrado

una eficacia y toxicidad similares a glibenclamida (2,5-20 mg/día), tanto en el control de la glucemia en ayunas, como de los niveles plasmáticos de hemoglobina glucosilada (1,6,9,10). Existen indicios de que la GL, podría mejorar el control de la estimulación de insulina en ayunas y de péptido-c, y producir menos episodios de hipoglucemia (1,4,6,11); también se ha señalado un menor riesgo de hipoglucemia durante y después del ejercicio (12). Sin embargo, la relevancia clínica de estos resultados está en investigación y queda por determinar (11,12). No se han encontrado diferencias significativas con glicazida en cuanto al mantenimiento de la glucemia en ayunas, sobre los niveles de hemoglobina glucosilada, ni en el número de episodios de hipoglucemia (1).

La GL ha sido en general bien tolerada, y los efectos adversos más frecuentes no difieren de los asociados a otras sulfonilureas: hipoglucemia, astenia, vértigos, cefaleas y náuseas (incidencia <2%); y con menor frecuencia: otras alteraciones gastrointestinales, cutáneas o visuales, hiponatremia y otros (1,4-6,13). Por ahora, no se han descrito interacciones clínicamente significativas (1,4,13).

CONCLUSIÓN

La GL en dosis única diaria ha mostrado una eficacia y un perfil de efectos adversos similares a otras sulfonilureas de su grupo, en el tratamiento de DMNI. Algunos indicios sugieren posibles ventajas de GL, destacando la producción de menos episodios hipoglucémicos. Sin embargo, por ahora no se ha demostrado definitivamente ninguna de las ventajas propuestas, y su papel definitivo en relación a otras sulfonilureas en la DMNI, debería ser estudiado más extensamente, dado su mayor costo. Por el momento, podría considerarse como tratamiento alternativo a otras sulfonilureas, en caso de ineficacia de éstas, o en pacientes que presenten episodios frecuentes de hipoglucemia.

BIBLIOGRAFÍA

1. *Glimepiride for NIDDM*. Med Lett Drugs Ther 1996; 38(975):47-8.
 2. *Ficha Técnica de Amaryl®*. Laboratorios Hoechst Manion Roussel, S.A.
 3. McEvoy GK, editor. AHFS 97: Drug Information. Bethesda: American Society of Health-System Pharmacists, 1997.
 4. Hussar DA. *New drugs of 1996*. J Am Pharm Assoc 1997; 37(2):192-230.
 5. Levien T et al. *Reviews of glimepiride and anastrozole*. Hosp Pharm 1996; 31(Oct):1297-1315.
 6. *Glimepiride* (Drug Evaluation). In: Gelman CR et al, editors. Drugdex® Information System. Vol. 93. Englewood: Micromedex Inc, 1997.
 7. Goldberg RB et al. *A dose-response study of glimepiride in patients with niddm who have previously received sulfonylurea agents*. Diabetes Care 1996; 19(8):849-856.
 8. Rosenstock J et al. *Glimepiride, a new once-daily sulfonylurea: a double-blind placebo-controlled study of niddm patients*. Diabetes care 1996; 19(11):1194-1199.
 9. Draeger KE et al. *Long-term treatment of type 2 diabetic patients with the new oral antidiabetic agent glimepiride (Amaryl): a double-blind comparison with glibenclamide*. Horm Metab Res 1996; 28(9):419-25.
 10. Dills DG et al. *Clinical evaluation of glimepiride versus glyburide in NIDDM in a double-blind comparative study*. Horm Metab Res 1996; 28(9):426-9.
 11. Clark HE et al. *The effect of glimepiride on pancreatic beta-cell function under hyperglycaemic clamp and hyperinsulinaemic, euglycaemic clamp conditions in non-insulin-dependent diabetes mellitus*. Horm Metab Res 1996; 28(9):445-50.
 12. Massi-Benedetti M et al. *The effects of acute exercise on metabolic control in type II diabetic patients treated with glimepiride or glibenclamide*. Horm Metab Res 1996; 28(9): 451-5.
 13. Schneider J. *An overview of the safety and tolerance of glimepiride*. Horm Metab Res 1996; 28(9):413-8.
-

La **Ficha de Novedad Terapéutica**, editada por el CADIME, informa 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 difusión de la información disponible (seleccionada con criterios de independencia, objetividad científica y sin ánimo de lucro) tiene como objetivo fomentar el uso racional de los medicamentos entre los profesionales de la salud de Andalucía



Novedad Terapéutica Especial: El nuevo medicamento supone un tratamiento eficaz para una situación clínica que no podía ser tratada adecuadamente con algún tratamiento existente.



Mejora Terapéutica de Interés: La novedad representa una mejora evidente, en eficacia y/o seguridad, para una situación clínica que ya disponía de tratamiento.



Utilidad eventual: La novedad aporta alguna mejora modesta pero real, que puede ser útil en alguna situación clínica eventual.



No aporta nada nuevo: La novedad no aporta ventajas frente a otros medicamentos ya disponibles para la situación clínica en que se propone su uso.



Insuficiente Experiencia Clínica: La bibliografía disponible sobre la novedad es insuficiente, o poco concluyente, o muestra una experiencia clínica insuficiente, que no permite establecer conclusiones significativas.



CADIME.EASP.
Campus Universitario de Cartuja,
Telf.:(958)027400, Fax: 027505.
Ap. Correos 2070, 18080 Granada
e-mail: cadime@easp.es

