

Ο αμερικανικός FDA ενέκρινε τη βεξαγλιφλοζίνη για τη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2

Λίγες ημέρες πριν, ο FDA (Food and Drug Administration) των ΗΠΑ ενέκρινε τη βεξαγλιφλοζίνη (Bexagliflozin, Brenzavvy) για τη θεραπεία ενηλίκων με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2.

<https://www.fda.gov/drugs/new-drugs-fda-cders-new-molecular-entities-and-new-therapeutic-biological-products/novel-drug-approvals-2023>

Σύμφωνα με τις Καθηγήτριες της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών (ΕΚΠΑ), **Σταυρούλα (Λίνα) Πάσχου** (Επίκουρη Καθηγήτρια Ενδοκρινολογίας) και **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου** (Καθηγήτρια Θεραπευτικής-Επιδημιολογίας-Προληπτικής Ιατρικής), πρόκειται για από του στόματος αναστολέα του συμμεταφορέα νατρίου-γλυκόζης 2 (SGLT-2i) που χορηγείται μία φορά την ημέρα και ενδείκνυται ως συμπλήρωμα στη δίαιτα και την άσκηση για τη βελτίωση του γλυκαιμικού ελέγχου σε άτομα με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, αλλά όχι διαβήτη τύπου 1.

Οι Καθηγήτριες του ΕΚΠΑ σχολιάζουν ότι η έγκριση βασίστηκε σε αποτελέσματα από 23 κλινικές μελέτες με περισσότερους από 5.000 συμμετέχοντες, συμπεριλαμβανομένων περισσότερων από 300 ασθενών με νεφρική νόσο σταδίου 3. Στις μελέτες φάσης 3, η βεξαγλιφλοζίνη μείωσε σημαντικά τα επίπεδα γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c) και τη γλυκόζη αίματος νηστείας στις 24 εβδομάδες ως μονοθεραπεία ή ως πρόσθετο στη μετφορμίνη και άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα ή σε συνδυασμούς τους. Προκάλεσε, επίσης, μέτριες μειώσεις στο σωματικό βάρος και στη συστολική αρτηριακή πίεση.

Μάλιστα, στη δοκιμή καρδιαγγειακών αποτελεσμάτων φάσης 3 (Bexagliflozin Efficacy and Safety Trial, BEST), το φάρμακο πέτυχε τους στόχους αποτελεσματικότητας και ασφάλειας σε ασθενείς με υψηλό καρδιαγγειακό κίνδυνο. Η μη κατωτερότητα αποδείχθηκε για τη σύνθετη έκβαση του καρδιαγγειακού θανάτου, του εμφράγματος του μυοκαρδίου, του εγκεφαλικού επεισοδίου ή της ασταθούς στηθάγχης.

Ως κατηγορία φαρμάκων, οι SGLT-2i έχουν ήδη δείξει τεράστιο όφελος στη θεραπεία ενηλίκων με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και η βεξαγλιφλοζίνη φαίνεται ως μια σημαντική προσθήκη. Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν στις μελέτες είναι ήπιες ή μέτριες και μοιάζουν με αυτές των υπολοίπων SGLT-2i, που κυκλοφορούν ήδη.