



Información recientemente publicada de un estudio a gran escala sobre la seguridad cardiovascular de Rosiglitazona

Los resultados muestran que el riesgo de ataque cardíaco es comparable al de los dos medicamentos más ampliamente utilizados para la diabetes

Un estudio de más de 33,000 pacientes con diabetes tipo 2 en un escenario del mundo real fue publicado el día de hoy. Este estudio mostró que la incidencia de hospitalizaciones por ataque al corazón, y/o por una cirugía conocida como revascularización coronaria para pacientes tomando *Rosiglitazona* es igual al de otros tratamientos antidiabéticos. Los resultados del estudio fueron publicados en un artículo titulado "Desenlaces de Enfermedad Cardíaca Coronaria en Pacientes Recibiendo Medicamentos Antidiabéticos" en la revista *Pharmacoepidemiology and Drug Safety*.

Esta información, también descrita en una carta publicada en línea la semana pasada (Mayo 30, 2007) en la revista *The Lancet*, representa evidencia adicional de que la seguridad de *Rosiglitazona* respecto a la isquemia cardiovascular es comparable a los tratamientos más frecuentemente utilizados para la diabetes tipo 2 como se evidenció en los estudios prospectivos a largo plazo ADOPT y DREAM. Estos hallazgos se oponen con la hipótesis generada por el meta-análisis recientemente publicado en el *New England Journal of Medicine* que generó preocupación respecto a los riesgos isquémicos con *Rosiglitazona*.

Apoyado en una extensa base de datos del manejo de la salud de los EEUU, este estudio de cohortes, observacional fue comisionado por GlaxoSmithKline como parte de su compromiso de monitorear y valorar la seguridad de *Rosiglitazona*. Este estudio fue diseñado para comparar el riesgo de ataque cardíaco y de revascularización coronaria en pacientes con diabetes tipo 2 tomando *Rosiglitazona*, metformina o sulfonilurea, en forma individual, como dos medicamentos combinados y en combinación con insulina. La población de este estudio fue ajustada para asegurar que los grupos fueran similares respecto a sus factores de riesgo basales para enfermedad cardiovascular. Los pacientes tuvieron un seguimiento promedio de poco más de un año.

Los resultados demostraron que:

- No hubo diferencias en la incidencia total respecto a ataque cardíaco y revascularización coronaria con tratamientos que contenían *Rosiglitazona* (1.75 eventos por 100 años-persona) comparada con terapias que no contenían *Rosiglitazona* (1.76 eventos por 100 años-persona) [razón de riesgo 0.93, IC 95% 0.80 – 1.10];
- No hubo diferencia en el riesgo tanto de ataque al corazón (razón de riesgo 0.92, IC 95% 0.73 – 1.16) o revascularización coronaria (razón de riesgo 0.94, IC 95% 0.79 – 1.12) – con terapias que contenían *Rosiglitazona* comparado con terapias que no contenían *Rosiglitazona*.
- No hubo diferencia de riesgo en el desenlace compuesto con *Rosiglitazona* en monoterapia y con metformina en monoterapia (razón de riesgo 1.07, IC 95% 0.85 – 1.34), y similar en monoterapia con *Rosiglitazona* comparado con sulfonilurea en monoterapia (razón de riesgo 0.82, IC 95% 0.67 – 1.02);
- No hubo diferencia de riesgo en el desenlace compuesto con *Rosiglitazona* en combinación con insulina comparado con otros agentes antidiabéticos orales en combinación con insulina (razón de riesgo 0.88, IC 95% 0.59 – 1.32).

Rosiglitazona es un medicamento eficaz que representa un importante tratamiento para millones de pacientes quienes están utilizándolo para manejar su diabetes, una enfermedad con consecuencias potencialmente devastadoras si no se maneja correctamente.

Glosario de términos:

Revascularización Coronaria- Es el proceso de restauración del fluido de oxígeno sanguíneo hacia el corazón a través de un procedimiento quirúrgico de hacer un *bypass* a bloqueos u obstrucciones en las arterias coronarias.

Cohorte- es un grupo dentro de una población determinada, seguido a través de un periodo de tiempo.

IC (intervalo de confianza)- cuantifica el rango que abarca el promedio vía un límite superior e inferior para el valor real.

Año-paciente / año persona- Es la cantidad acumulada de tiempo, medida en años, que un paciente ha tomado un medicamento en particular.

###

Acerca de GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline – una de las compañías farmacéuticas y del cuidado de la salud líderes basada en la investigación- está comprometida con mejorar la calidad de la vida humana permitiendo a las personas hacer mas sentirse mejor y vivir mas tiempo.

Dudas y aclaraciones:

Solicitudes de prensa en México	Jaime Ortiz	(55) 54 83 86 14
Profesionales de la salud	Dr. Jorge Tanaka	(55) 54 83 84 70
	Dr. Ricardo Guzmán	(55) 54 83 84 75
Consumidores	Call Center	01 800 2769263