



Distribuido – Lunes 21 de Mayo de 2007

GlaxoSmithKline Responde al Artículo del NEJM sobre su tratamiento para la Diabetes tipo 2 Rosiglitazona

GlaxoSmithKline emitió hoy la siguiente respuesta a un artículo publicado en el New England Journal of Medicine (NEJM) sobre Rosiglitazona, un tratamiento ampliamente usado y altamente efectivo para la diabetes tipo 2.

GSK está en firme desacuerdo con las conclusiones alcanzadas en el artículo del NEJM, que se basan en evidencia incompleta y en una metodología cuyo mismo autor admite tener limitantes significativas.

El ensayo del NEJM se basa en un análisis de un resumen de información que combina un número de estudios – un meta-análisis – que no es la forma más rigurosa de llegar a conclusiones definitivas sobre eventos adversos. Cada estudio está diseñado de forma diferente y aborda cuestiones específicas: por ejemplo, los estudios individuales varían en tamaño y duración, en el tipo de pacientes que participaron, y en los resultados que investigan. La información compilada de estos diversos estudios es compleja y puede resultar controvertida.

Cabe destacar que el editorial en el NEJM indica: “Pocos eventos en una u otra dirección podrían haber cambiado los hallazgos para el infarto al miocardio o para muerte por causas cardiovasculares. En este sentido, la posibilidad de que los hallazgos fueran debido a la casualidad no puede excluirse. En su discusión, los autores adecuadamente enfatizan la fragilidad de sus hallazgos.”

En contraste con el meta-análisis, la forma más científicamente rigurosa de examinar la seguridad y beneficios de un medicamento es llevar a cabo estudios clínicos a gran escala y de largo plazo en pacientes con la enfermedad. Varios estudios de este tipo se han conducido durante muchos años. A la fecha las inquietudes con respecto a la seguridad del paciente no han sido identificadas por los Consejos de Monitoreo de Seguridad independientes para estos estudios. Diversos estudios se han completado y sus resultados han sido publicados. Por ejemplo, el estudio a largo plazo de GSK ‘ADOPT’ (Un Estudio sobre la Progresión de los Desenlaces en Diabetes) – uno de los mayores estudios clínicos en personas con diabetes tipo 2 hasta ahora - directamente compara tanto la seguridad y efectividad de Rosiglitazona con otros medicamentos orales anti-diabéticos en más de 4,300 pacientes evaluados por hasta 6 años.

La información de ADOPT demostró que el riesgo general de eventos cardiovasculares graves (muerte CV, infarto al miocardio, y embolia, o eventos adversos cardiovasculares mayores) para pacientes con Rosiglitazona era comparable a metformina y sulfonilurea (glibenclamida) – dos de los medicamentos más comúnmente usados para tratar diabetes tipo 2. ADOPT mostró índices comparables de muerte cardiovascular: Rosiglitazona – 5 reportes de 1,456 pacientes, o 0.34%; metformina – 4 de 1,454, o 0.28%; y glibenclamida – 8 de 1,441 o 0.56%. El estudio clínico ADOPT demostró un ligero incremento en reportes de infarto al miocardio entre el grupo tratado con Rosiglitazona (Rosiglitazona: 24 de 1,456 o 1.65%) contra metformina (20 de 1,454 o 1.38%) contra glibenclamida (14 de 1,441 o 0.97%); sin embargo, el número de eventos es muy pequeño para llegar a una conclusión confiable acerca del papel que cualquier medicamento pudiera haber jugado en este hallazgo. Aun más importante, ADOPT demostró también que Rosiglitazona es superior a metformina y sulfonilurea en relación al control a largo plazo del azúcar en la sangre durante cinco años, lo que es una meta clave en el manejo de la diabetes para evitar las complicaciones de la enfermedad a largo plazo.

En otro estudio a largo plazo, DREAM – que supervisó a más de 5,200 pacientes con alto riesgo de desarrollar diabetes tipo 2 por un periodo de tres a cinco años – la monoterapia con Rosiglitazona no mostró incremento en riesgo cardiovascular cuando se le comparó con placebo.

Más aún, en el 2000, GSK inició RECORD – un estudio clínico extenso y a largo plazo in personas con diabetes- que ha sido diseñado específicamente para evaluar eventos cardiovasculares. El Consejo de Monitoreo de Seguridad independiente responsable de supervisar la seguridad de este estudio monitorea a los pacientes cercanamente, y en sus operaciones regulares no ha encontrado ningún riesgo de seguridad que interrumpa la continuación del estudio.

Además, en un análisis exhaustivo de pacientes en una base de datos de más de 33,000 personas con diabetes administrada por los EU – desarrollada por investigadores independientes – no existía diferencia alguna en eventos cardiovasculares isquémicos (incluyendo infarto al miocardio) entre pacientes que estaban siguiendo tratamientos que contenían Rosiglitazona versus otras medicinas orales anti-diabéticas.

La totalidad de la información demuestra que Rosiglitazona tiene un perfil cardiovascular comparable a otras medicinas orales anti-diabéticas. GSK apoya firmemente la seguridad de Rosiglitazona cuando se usa apropiadamente, y estamos seguros que sus beneficios significativos continúan sobrepasando cualquier riesgo de tratamiento.

Debido a que Rosiglitazona ha demostrado que controla el azúcar en la sangre por más tiempo que otros medicamentos orales anti-diabéticos, es una importante opción de tratamiento para los médicos que con frecuencia necesitan prescribir dos o tres medicinas para ayudar a sus pacientes a mantener sus niveles de azúcar en la sangre. La diabetes tipo 2 es crónica, inevitablemente progresiva y amenazante para la vida; aún así, dos tercios de pacientes con diabetes sufren una enfermedad no controlada. Si no se mantiene bajo control, la diabetes puede llevar a una falla en el corazón, y es la principal causa de ceguera, enfermedad del riñón y amputaciones no-traumáticas en los EU.

GSK ha compartido permanentemente su información sobre Rosiglitazona extraída en meta-análisis y estudios controlados con la FDA y otras agencias regulatorias. La información también se encuentra publicada en el Registro Clínico de Estudios. Continuamos colaborando de cerca con las autoridades regulatorias y los médicos para mantenerlos bien informados para que ellos puedan tomar las mejores decisiones para sus pacientes basados tanto en la seguridad como en el beneficio del medicamento.

###

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