



Distribuido – Martes 05 de Junio de 2007

INFORMACIÓN PRELIMINAR DEL ESTUDIO RECORD DEMUESTRA QUE NO EXISTE DIFERENCIA SIGNIFICATIVA ENTRE ROSIGLITAZONA Y LAS TERAPIAS ESTÁNDAR EN EL RIESGO DE HOSPITALIZACIÓN NI EN MUERTE CARDIOVASCULAR

“Los pacientes y los médicos deberían sentirse tranquilos con esta información”

GlaxoSmithKline afirmó hoy que los hallazgos de un análisis preliminar de RECORD (Rosiglitazona Evaluada para Desenlaces Cardiacos y Regulación de Glucemia en Diabetes, por sus siglas en inglés), un estudio clínico prospectivo diseñado específicamente para determinar desenlaces cardiovasculares en más de 4,400 pacientes con diabetes tipo 2, agrega mayor evidencia al perfil de seguridad cardiovascular general de rosiglitazona. Los resultados del estudio, de la autoría de Philip D. Home y colegas del Comité de Manejo de RECORD, se publicaron este martes en la edición en línea del *New England Journal of Medicine*.

El estudio compara la incidencia de hospitalización y muerte cardiovascular en pacientes tratados con la terapia dual de rosiglitazona (rosiglitazona mas metformina o sulfonilurea) y en pacientes tratados con metformina y sulfonilurea en combinación. Después de darles seguimiento a los pacientes durante un promedio de 3.75 años, el análisis preliminar encontró un bajo número de eventos en general, y un número similar de eventos en cada grupo. El estudio está programado para concluir a finales de 2008.

Como cualquier análisis preliminar, estos resultados no ofrecen conclusiones finales. Con base en el análisis preliminar, los hallazgos principales incluyen:

- Los datos preliminares no demuestran una diferencia significativa entre los grupos de control de rosiglitazona en los desenlaces principales de hospitalización o muerte debido a eventos cardiovasculares.
- No hubo diferencia alguna entre los grupos en cuanto a mortalidad, ya sea por muertes cardiovasculares o muertes por cualquier causa.
- Los datos preliminares muestran que rosiglitazona no fue significativamente diferente a los grupos control en varios desenlaces secundarios, incluyendo ataques al corazón.
- Se identificó una diferencia significativa entre los grupos de rosiglitazona y control solamente en el parámetro secundario de falla cardiaca congestiva (FCC), donde se identificaron significativamente más casos en pacientes con rosiglitazona – consistente con la ya bien conocida asociación entre la retención de líquidos y las tiazolidinedionas (TZDs), la clase de medicinas a la que pertenece rosiglitazona. La retención de líquidos puede empeorar o derivar hacia FCC. Fundamentalmente, a pesar del incremento en FCC, no existió diferencia alguna entre el grupo de rosiglitazona y los grupos control en el desenlace primario de hospitalizaciones y muerte cardiovasculares.

"Los hallazgos preliminares no muestran evidencia alguna de una diferencia significativa en muerte cardiovascular y ataque al corazón entre rosigitazona y los grupos control, y por lo tanto no confirman la hipótesis generada por el recientemente publicado meta-análisis en el *New England Journal of Medicine*, mismo que provocó inquietud acerca de estos eventos con rosigitazona," indicó Moncef Slaoui, Presidente, I&D de GSK. "Los resultados se añaden al peso de la evidencia, tanto de estudios clínicos de largo plazo anteriormente publicados como de otros estudios, de que el perfil general de seguridad cardiovascular isquémica de rosigitazona es comparable al de los tratamientos antidiabéticos tradicionales. "Los pacientes como los médicos deberían sentirse tranquilos con esta información."

Debido a que rosigitazona ha demostrado controlar la glucosa en sangre por más tiempo que otros medicamentos orales antidiabéticos tradicionales, es una opción importante para los médicos que con frecuencia necesitan prescribir una combinación de medicamentos para la diabetes para ayudar a sus pacientes a mantener sus niveles de glucosa en sangre.

El profesor Home, Vicepresidente de la Federación Internacional de Diabetes, de la Universidad de Newcastle-upon-Tyne, RU, y presidente del Comité de Manejo de RECORD, señaló que aunque no se espera que el estudio se complete hasta finales de 2008, el comité concluyó que un análisis preliminar debía publicarse tan pronto como fuera posible. "Idealmente, hubiéramos permitido que RECORD se completara antes de analizar y revelar los resultados," dijo Home. "Sin embargo, en vista de las dudas que surgieron recientemente acerca de rosigitazona, sentimos que era crucial que los datos preliminares de este importante estudio estuvieran disponibles para médicos y pacientes inmediatamente para que las decisiones en cuanto a tratamiento pudieran basarse en toda la evidencia disponible."

Richard Nesto, MD, Presidente del Departamento de Medicina Cardiovascular en el Centro Médico *Lahey Clinic*, comentó que estos nuevos hallazgos proporcionan información importante para médicos que atienden a pacientes diabéticos. "A pesar de sus limitantes, el reciente meta-análisis en el *New England Journal of Medicine* despertó importantes dudas acerca de la seguridad cardíaca de rosigitazona. Estas dudas solo pueden responderse con evidencia superior a partir de estudios clínicos. Este análisis preliminar de RECORD, un estudio clínico prospectivo aleatorizado, contribuye a establecer el perfil de seguridad cardíaca general del medicamento," dijo el Dr. Nesto, quien es autor del consenso de la Asociación Americana para el Corazón y la Asociación Americana de Diabetes sobre el uso de tiazolidinedionas en pacientes diabéticos con enfermedad cardíaca. "Estudios clínicos adicionales están programados para específicamente abordar este tema, pero la información de RECORD deberá ser alentadora para los médicos que necesitan medicamentos efectivos para disminuir los niveles de azúcar en la sangre – la piedra angular en el tratamiento de pacientes diabéticos."

El sólido diseño y cobertura del estudio RECORD lo vuelven especialmente conveniente para responder a preguntas sobre el riesgo cardiovascular con rosigitazona.

Primeramente, el estudio fue diseñado para incluir una amplia gama de pacientes con diabetes tipo 2, incluyendo aquellos con y sin enfermedad cardiovascular ya existente, volviéndose altamente representativo de los pacientes con diabetes en la vida real. En segundo término, los pacientes de RECORD fueron administrados de tal modo que su glucosa sanguínea permaneciera dentro de los lineamientos vigentes, eliminando así cualquier variable que pudiera afectar los resultados, debido a que un control inadecuado del nivel de azúcar en la sangre está en si mismo relacionado con eventos

cardiovasculares. En tercer lugar, aunque diseñado de manera abierta, cada evento cardiovascular se verificó por un panel independiente de médicos que no tenían conocimiento de cuál medicina estaban tomando los pacientes.

Bajo estos rigurosos estándares, el análisis preliminar demuestra que la incidencia de hospitalización y muerte cardiovascular fueron comparables para aquellos pacientes tomando la combinación de rosiglitazona y los pacientes que tomaron la combinación metformina-sulfonilurea.

GSK continúa su compromiso con el combate contra la diabetes. Rosiglitazona es un medicamento efectivo que constituye un tratamiento valioso para millones de pacientes que lo utilizan para controlar su diabetes, una enfermedad de consecuencias potencialmente devastadoras si se mantiene sin tratar.

###

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 más sentirse mejor y vivir más 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