



### La FDA agrega advertencias acerca del riesgo de insuficiencia cardiaca a las etiquetas de los medicamentos para diabetes tipo 2 que contengan saxagliptina y alogliptina

Esta es una actualización de la Comunicación de Seguridad de Medicamentos de la FDA: la FDA revisará el riesgo de insuficiencia cardiaca del medicamento para diabetes saxagliptina (comercializado como Onglyza y Kombiglyze XR) emitido el [11 de febrero de 2014](#).

#### Anuncio de seguridad

**[4-5-2016]** Una revisión de seguridad de la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. (FDA, por sus siglas en inglés) ha llegado a la conclusión que los medicamentos para diabetes tipo 2 que contienen saxagliptina y alogliptina pueden aumentar el riesgo de insuficiencia cardiaca, en particular en pacientes que ya tienen enfermedad cardiaca o renal. La insuficiencia cardiaca puede ocasionar que el corazón no sea capaz de bombear suficiente sangre para cumplir con las necesidades del cuerpo. Como resultado, estamos agregando nuevas advertencias a las etiquetas de los medicamentos acerca de este issue de seguridad.

La saxagliptina y alogliptina forman parte de la clase de medicamentos inhibidores de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4), que se utilizan junto con la dieta y los ejercicios para reducir los niveles de azúcar en sangre en adultos con diabetes tipo 2. La diabetes tipo 2, cuando no se trata, puede llevar a problemas de salud graves que incluyen la ceguera, daño neural y renal y enfermedad cardiaca (consulte la lista de medicamentos que contienen saxagliptina y alogliptina).

Los **pacientes** que toman estos medicamentos deben comunicarse con sus profesionales de la salud de inmediato si desarrollan signos y síntomas de insuficiencia cardiaca como:

- Falta de aliento inusual durante actividades diarias
- Dificultad para respirar al estar acostado
- Cansancio, debilidad o fatiga
- Aumento de peso con hinchazón en los tobillos, pies, piernas o estómago

Los pacientes no deben dejar de tomar este medicamento sin primero hablar con su profesional de la salud.

Los **profesionales de la salud** deben considerar interrumpir el medicamento en pacientes que desarrollan insuficiencia cardiaca y hacer el seguimiento del control de la diabetes. Si

el nivel de azúcar en sangre de un paciente no está bien controlado con el tratamiento actual, pueden ser necesarios otros medicamentos para la diabetes.

### **Lista de medicamentos que contienen saxagliptina y alogliptina**

<b>Nombre comercial</b>	<b>Ingrediente(s) activo(s)</b>
Onglyza	saxagliptina
Kombiglyze XR	saxagliptina y metformina de liberación prolongada
Nesina	alogliptina
Kazano	alogliptina y metformina
Oseni	alogliptina y pioglitazona

Evaluamos dos estudios clínicos grandes realizados en pacientes con enfermedad cardíaca. Estos estudios clínicos también se debatieron en la [reunión del Comité Consultor sobre Medicamentos Endocrinológicos y Metabólicos de la FDA](#) en abril de 2015. Cada uno de los estudios mostró que más pacientes que recibieron medicamentos que contenían saxagliptina o alogliptina fueron hospitalizados por insuficiencia cardíaca en comparación con los pacientes que recibieron tratamiento con un ingrediente inactivo llamado placebo (consulte el Resumen de Datos). En el estudio de saxagliptina, 3.5% de los pacientes que recibieron el medicamento fueron hospitalizados por insuficiencia cardíaca frente al 2.8% de los pacientes que recibieron un placebo. Esto equivale a 35 de cada 1,000 pacientes comparado con 28 de cada 1,000 pacientes. Los factores de riesgo incluyeron antecedentes de insuficiencia cardíaca o renal. En el estudio de alogliptina, 3.9% de los pacientes tratados con alogliptina fueron hospitalizados por insuficiencia cardíaca frente al 3.3% del grupo de placebo. Esto equivale a 39 de cada 1,000 pacientes en comparación con 33 de cada 1,000 pacientes.

Como resultado, hemos agregado nuevas *Advertencias* y *Precauciones* a las etiquetas de los medicamentos que contienen saxagliptina o alogliptina para informar sobre un aumento potencial del riesgo de insuficiencia cardíaca.

Alentamos a los profesionales de la salud y pacientes a reportar efectos secundarios que involucren a saxagliptina, alogliptina u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de la página.

### **Lista de medicamentos que contienen saxagliptina y alogliptina**

<b>Nombre comercial</b>	<b>Ingrediente(s) activo(s)</b>
Onglyza	saxagliptina
Kombiglyze XR	saxagliptina y metformina de liberación prolongada
Nesina	alogliptina
Kazano	alogliptina y metformina
Oseni	alogliptina y pioglitazona

## Datos acerca de saxagliptina y alogliptina

- Saxagliptina y alogliptina forman parte de la clase de medicamentos recetados llamados inhibidores de dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4), que se utilizan junto con la dieta y los ejercicios para controlar el nivel alto de azúcar en sangre en adultos con diabetes tipo 2.
- Estos medicamentos reducen el nivel de azúcar en sangre al ayudar al cuerpo a aumentar de nivel de la hormona insulina después de las comidas. La insulina ayuda a transportar el azúcar de la sangre a los tejidos, para que el cuerpo pueda usar el azúcar como fuente de energía y mantener estables los niveles de azúcar en sangre.
- Además de insuficiencia cardíaca otros efectos secundarios posibles de saxagliptina y alogliptina incluyen la inflamación del páncreas (pancreatitis), dolor severo de las articulaciones (artralgia), reacciones alérgicas y bajo nivel de azúcar en sangre (hipoglucemia) al combinarlas con otros medicamentos recetados utilizados para tratar la diabetes.
- En 2015, aproximadamente 386,000 pacientes recibieron una receta despachada para productos que contienen saxagliptina (saxagliptina y saxagliptina-metformina), y 56,000 pacientes recibieron una receta despachada para productos que contienen alogliptina (alogliptina, alogliptina-pioglitazona y alogliptina-metformina) del entorno de farmacias minoristas para pacientes ambulatorios de EE. UU<sup>1</sup>.

## Información adicional para pacientes

- La FDA ha agregado advertencias acerca del riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca a las etiquetas de medicamentos para diabetes tipo 2 que contienen saxagliptina y alogliptina (consulte la lista de medicamentos que contienen saxagliptina o alogliptina). La insuficiencia cardíaca ocurre cuando el corazón no puede bombear suficiente sangre para satisfacer las necesidades del cuerpo.
- Antes de tomar saxagliptina o alogliptina, dígame a su profesional de la salud si tiene antecedentes de insuficiencia cardíaca o renal, ya que se encontró un aumento del riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca en ensayos clínicos que incluyeron pacientes con estos problemas médicos.
- No deje de tomar su medicamento con saxagliptina o alogliptina sin primero hablar con el profesional de la salud.
- Comuníquese con su profesional de salud de inmediato si desarrolla signos y síntomas de insuficiencia cardíaca cuando toma saxagliptina o alogliptina, como:
  - Falta de aliento inusual durante actividades diarias
  - Dificultad para respirar al estar acostado
  - Cansancio, debilidad o fatiga
  - Aumento de peso con hinchazón en los tobillos, pies, piernas o estómago
- Lea [la Guía de Medicamentos](#) para el paciente que recibe con las recetas. Allí se explican los beneficios y riesgos asociados con el uso del medicamento.

- Hable con el profesional de la salud si tiene alguna pregunta o inquietud acerca de saxagliptina o alogliptina.
- Reporte los efectos secundarios de saxagliptina, alogliptina u otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de esta página.

### **Información adicional para profesionales de la salud**

- La FDA ha agregado advertencias acerca del riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca a las etiquetas de medicamentos para la diabetes tipo 2 que contienen saxagliptina y alogliptina (consulte la lista de medicamentos que contienen saxagliptina y alogliptina).
- Los factores de riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca incluyen antecedentes de insuficiencia cardíaca o renal y este riesgo de seguridad se encontró en los estudios clínicos entre pacientes con estos problemas médicos.
- Considere el riesgo y los beneficios de saxagliptina o alogliptina antes de iniciar el tratamiento en pacientes con un riesgo más alto de insuficiencia cardíaca.
- Observe a los pacientes que reciben saxagliptina o alogliptina para detectar signos y síntomas de insuficiencia cardíaca.
- Si se desarrolla la insuficiencia cardíaca, considere interrumpir el medicamento y monitor diabetes control. Si el nivel de azúcar en sangre no está bien controlado con el tratamiento actual del paciente, pueden ser necesarios otros medicamentos para la diabetes.
- Aliente a los pacientes a leer [la Guía de Medicamentos](#) que reciben con las recetas.
- Reporte los eventos adversos que involucren a saxagliptina, alogliptina y otros medicamentos al programa MedWatch de la FDA, usando la información en la sección "Contáctenos" en la parte inferior de esta página.

### **Resumen de datos**

El estudio SAVOR (Saxagliptin Assessment of Vascular Outcomes Recorded in Patients with Diabetes Mellitus) fue un estudio grande, prospectivo, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego controlado por placebo que se realizó en 16,492 pacientes con diabetes mellitus tipo 2, con enfermedad cardiovascular establecida o en riesgo más alto de enfermedad cardiovascular. El seguimiento de los pacientes se realizó durante una media de 2 años y hasta un total de aproximadamente 2.8 años. Se hospitalizaron más pacientes que habían sido asignados de forma aleatoria al grupo saxagliptina (289/8280, 3.5%) por insuficiencia cardíaca en comparación con pacientes que habían sido asignados de forma aleatoria al grupo de placebo (228/8212, 2.8%). En un análisis del intervalo de tiempo hasta que ocurre el primer evento, el riesgo de hospitalización por insuficiencia cardíaca fue significativamente mayor en el grupo de tratamiento con saxagliptina (índice de riesgo estimado: 1.27; 95% intervalo de confianza: 1.07, 1.51). Los factores de riesgo identificados en pacientes hospitalizados por insuficiencia cardíaca incluían antecedentes de insuficiencia cardíaca o renal

El estudio EXAMINE (Examination of Cardiovascular Outcomes with Alogliptin versus Standard of Care in Patients with Type 2 Diabetes Mellitus and Acute Coronary Syndrome) fue un estudio multicéntrico, aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo. Inscribió a 5,380 pacientes con diabetes tipo 2 y enfermedad cardiovascular establecida quienes tuvieron un evento reciente de síndrome coronario agudo (es decir, infarto agudo de miocardio o angina inestable que requirió la hospitalización). Se realizó el seguimiento de los pacientes durante 1.5 años en promedio y hasta un total de 3.4 años. Más pacientes que habían sido asignados de forma aleatoria al grupo de alogliptina (106/2701, 3.9%) experimentaron al menos una hospitalización por insuficiencia cardíaca en comparación con pacientes que habían sido asignados de forma aleatoria al grupo de placebo (89/2679, 3.3%).

Los resultados de los estudios SAVOR y EXAMINE se debatieron en la [reunión del Comité Consultor sobre Medicamentos Endocrinológicos y Metabólicos de la FDA](#) que se realizó el 14 de abril de 2015.

## Referencia

1. IMS Health, Total Patient Tracker. Year 2015. Extracted January 2016.

La FDA reconoce la importancia de proveer información relacionada a la seguridad de medicamentos en otros idiomas además del inglés. Haremos nuestro mejor esfuerzo para proveer versiones de nuestras comunicaciones de seguridad de medicamentos en español que sean precisas y oportunas. Sin embargo, de haber alguna discrepancia entre la versión en inglés y la versión en español, la versión en inglés debe ser considerada la versión oficial. Si usted tiene cualesquier pregunta o desea hacer algún comentario, favor de ponerse en contacto con Division of Drug Information en [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov).

## Contáctenos

### Para informar de un problema serio

1-800-332-1088  
1-800-FDA-0178 Fax

[MedWatch Online](#)

**Correo normal:** Use el formulario pre franqueado [FDA Form 3500](#)

**Enviar por correo a:** MedWatch 5600 Fishers Lane  
Rockville, MD 20857