

ניתוח חדש של נתונים קליניים משולבים מראה שג'נוביה® (סיטגליפטין) של חברת מרק ושות' הפחיתה באופן מובהק את רמת הסוכר בדם במשך שנתיים

וינה, אוסטריה, 29 בספטמבר 2009 – באנליזה מסוג פוסט הוק, שהוצגה במפגש השנתי ה-45 של האגודה האירופאית למחקר בסוכרת (EASD), של נתונים משולבים ממחקרים שנמשכו 104 שבועות הראו שג'נוביה® (סיטגליפטין), כשניתלה לבד או בשילוב עם מטפורמין, הפחיתה באופן מובהק את רמת הסוכר בדם במשך שנתיים.

ד"ר ג'ון אמטורדה, סגן נשיא בכיר תחום הסוכרת והשמנת יתר במעבדות המחקר של מרק (MRL), בחברת מרק ושות' אמר ש"ניתוח זה מראה שסיטגליפטין הפחיתה במידה ניכרת את רמות ה HbA1c בקרב מטופלים עם סוכרת מסוג 2 שסיימו מעקב של שנתיים. הנתונים מראים שפרופיל היעילות והבטיחות של סיטגליפטין מהווה שיקול חשוב כשרופא מטפל במטופל שיש לו מחלה כרונית כמו סוכרת".

סיטגליפטין הוא מעכב DPP-4 סלקטיבי מאוד, שניתן פעם אחת ביום ומגביר את פעילותה של מערכת האינקרטינים, כדי לעזור לאזן את רמת הסוכר בדם באמצעות העלאת רמות ההורמונים הפעילים GLP-1 ו-GIP בדם. סיטגליפטין מעכב DPP-4 למשך 24 שעות. השילוב התרופתי הקבוע של סיטגליפטין ומטפורמין מכון לשלושת הכשלים העיקריים של הסוכרת: חוסר באינסולין מתאי ביתא של הבלבל, עמידות לאינסולין וייצור-יתר של גלוקוז בכבד. סיטגליפטין הוא התרופה הראשונה שאושרה בקבוצה של מעכבי DPP-4 לטיפול פומי. התרופה אושרה בלמעלה מ-80 מדינות, ונכון להיום, נופקו ברחבי העולם יותר מ-15 מיליון מרשמים לסיטגליפטין.

יעילות בטיפול בסיטגליפטין במשך שנתיים

באנליזה מסוג פוסט הוק, של נתונים משני ניסויים קליניים שבדקו סיטגליפטין כטיפול יחיד, HbA1c* במשך התקופה נבדק אצל 147 מטופלים, שהיה להם HbA1c בסיסי של 7.5 עד 10.0 אחוז ובכניסתם למחקר לא נטלו תרופות כלשהן לטיפול בסוכרת. HbA1c הממוצע במטופלים (n=32) שהשלימו שנתיים של טיפול יחיד בסיטגליפטין פחת מערך בסיסי של 8.3 עד 6.9 אחוז - לערכי מטרה שהם בגבולות הטווח לפי ההנחיות. המחקרים ביססו מדדים שמפרטים מתי מטופל צריך להתחיל בטיפול אנטי-היפרגליקמי או לפרוש מהמחקר, ומדדים אלה, כולל מדידות של רמת סוכר בפלסמה בצום (FPG) או HbA1c, נעשו קפדניים יותר עם הזמן. הניתוחים לא כללו נתונים שהתקבלו לאחר שהמטופלים התחילו ליטול תרופות נוספות. באופן כללי, 67 מתוך 147 מטופלים (46%) בקבוצת הטיפול היחיד קיבלו תרופות גליקמיות נוספות (rescue medication) או הפסיקו את הטיפול מכיוון שהמטופלים לא התאימו למדדים הגליקמיים שהולכים ונעשים קפדניים יותר ו/או לא התאימו לציפיות החוקר לגבי שיפור גליקמי במהלך השנתיים של המחקר. באותו ניתוח מסוג פוסט הוק של נתונים משני מחקרים קליניים, שבדקו הוספת סיטגליפטין לטיפול

במטפורמין, HbA1c נבדק במשך התקופה אצל 852 מטופלים, שבכניסתם למחקר היה להם HbA1c בסיסי

* HbA1c הוא אמצעי שמבטא את רמת הסוכר הממוצעת בדם במהלך תקופה של חודשיים עד שלושה חודשים ג'נוביה® היא סימן מסחרי רשום של חברת מרק ושות', וייטהאוס סטיישן, ניו-ג'רסי, ארה"ב. ג'נומט® היא סימן מסחרי רשום של חברת מרק ושות', וייטהאוס סטיישן, ניו-ג'רסי, ארה"ב.

של 7.0 עד 10.0 אחוז ונטלו מטפורמין בלבד (≤ 1500 מ"ג/יום) בביקור הסקירה. HbA1c הממוצע פחת מערך בסיסי של 7.7 עד 6.9 אחוז במטופלים ($n=347$) שסיימו שנתיים של טיפול בסיטגליפטין כטיפול נוסף. בין אלה שכבר נטלו מטפורמין, 283 מתוך 852 מטופלים (33%) שהוסיפו סיטגליפטין למטפורמין קיבלו תרופות גליקמיות נוספות (rescue medication) או הפסיקו את הטיפול עקב חוסר יעילות (כלומר, מטופלים שלא מתאימים למדדים הגליקמיים שהולכים ונעשים נוקשים יותר, שמוגדרים בפרוטוקול, ו/או לא מתאימים לציפיות החוקר לגבי שיפור גליקמי) במשך השנתיים.

נתונים אחרים לגבי סיטגליפטין שהוצגו באגודה האירופאית למחקר בסוכרת

במהלך המפגש בשנה זו, הוצגו נתונים לגבי בטיחות ויעילות של סיטגליפטין בשילוב עם טיפולים אחרים לסוכרת. תוצאות מחקר (מצגת 747) סקרו את ההשפעה של טיפול משולב ראשוני בסיטגליפטין ובפיוגליטזון על איזון הסוכר בדם.

מחקר נוסף (מצגת 751) סקר את ההשפעה של טיפול התחלתי בשילוב תרופתי קבוע של סיטגליפטין ומטפורמין על איזון הסוכר בדם במטופלים עם סוכרת מסוג 2, בהשוואה למטפורמין לבד.

אודות ג'נוביה

לג'נוביה יש כרגע הטווח הרחב ביותר של התוויות מבין קבוצת התרופות מעכבות DPP-4 עבור סוכרת מסוג 2. כשתזונה ופעילות גופנית בלבד לא מספקים איזון גליקמי הולם, ישנה התוויה לשימוש בג'נוביה לשיפור האיזון הגליקמי כטיפול יחיד או בשילוב עם טיפולים פומיים אחרים. המינון המומלץ של ג'נוביה הוא 100 מ"ג פעם ביום, עם או בלי אוכל. בחולים הסובלים מאי ספיקת כליות יש להשתמש במינונים של 25 מ"ג או 50 מ"ג פעם ביום.

קיימות התוויות נגד לג'נוביה במטופלים עם רגישות יתר לכל אחד ממרכיבי המוצר. אין להשתמש בה במטופלים עם סוכרת מסוג 1 או לטיפול בחמצת סוכרתית. לא מומלץ לטפל עם ג'נוביה במטופלים מתחת לגיל 18 שנים או בנשים הרות או מניקות. בהוספת ג'נוביה לסולפונילאוריאה, ההיראות של היפרגליקמיה הייתה גדולה מאשר עם פלצבו; כדי להפחית את הסיכון, ניתן לשקול מינון נמוך יותר של סולפונילאוריאה. תופעות לוואי שקשורות לתרופות שאירעו בשכיחות רבה מהרגיל ($< 0.2\%$ וההבדל < 1 מטופל) לגבי פלצבו, כללו בחילות, היפוגליקמיה, עצירות, גזים בבטן, בצקת, כאבי ראש, שלשולים, הקאות וסחרחורת. תופעות לוואי (בלי להתחשב בקשר סיבתי למוצר תרופתי) שמופיעות אצל לפחות 5% מהמטופלים שטופלו בג'נוביה ושכיחות יותר אצלם, כללו זיהומים בדרכי הנשימה העליונות ודלקת אף ולוע.

אודות השילוב התרופתי הקבוע של סיטגליפטין ומטפורמין (ג'נואט®)

ג'נואט מותווית כתוספת לתזונה ולפעילות גופנית לשיפור איזון גליקמי במטופלים שלא מאוזנים כראוי על המינון הנסבל המרבי של מטפורמין לבד או ג'נוביה בלבד, או כאלו המטופלים בשילוב של ג'נוביה ומטפורמין. לג'נואט יש התוויות נגד במטופלים עם רגישות ידועה לכל אחד ממרכיבי מוצר זה; חמצת סוכרתית, קדם-תרדמת סוכרתית; אי-ספיקת כליות בינונית וחמורה; מצבים חריפים עם פוטנציאל לשנות את תפקוד הכליות; מחלה חריפה או כרונית שעלולה לגרום חוסר חמצן לרקמות; הרעלת אלכוהול חריפה, אלכוהוליזם; הריון והנקה. אין להשתמש בג'נואט במטופלים עם סוכרת מסוג 1 או לטיפול בחמצת סוכרתית. אין להשתמש בה במטופלים עם אי-ספיקת כליות בינונית או חמורה או במטופלים עם אי-ספיקת כבד.

תופעות לוואי שקשורות לתרופות שאירעו יותר מהרגיל (< 0.2% וההבדל < 1 מטופל) שדווחו לגבי פלצבו, כללו בחילות, היפוגליקמיה, עצירות, גזים בבטן, בצקת היקפית, כאבי ראש, שלשולים והקאות. תופעות לוואי (בלי להתחשב בקשר סיבתי למוצר תרופתי) שמופיעות אצל לפחות 5% מהמטופלים ושכיחות יותר אצלם, כללו זיהומים בדרכי הנשימה העליונות ודלקת אף ולוע. תופעות לוואי של מטפורמין כוללות טעם מתכתי, בחילות, הקאות, שלשולים, כאבי בטן וחוסר תיאבון.

אודות מרק, שרפ ודוהם

מרק ושות' (וייטהאוס סטיישן, ניו-ג'רסי, ארה"ב), שפועלת בארצות רבות בשם מרק שרפ ודוהם, או MSD, היא חברת פמצבטיקה עולמית שממוקדת במחקר ופיתוח ודבקה במטרה של מתן קדימות למטופלים. כיום, החברה שהוקמה בשנת 1891, מגלה, מפתחת, מייצרת ומשווקת חיסונים ותרופות שנועדו לענות על צרכים רפואיים שאין עליהם מענה. החברה מקדישה מאמצים רבים להרחיב גישה לתרופות באמצעות תוכניות מרחיקות-לכת, ולא רק שהחברה תורמת את התרופות לתוכניות אלא גם מסייעת לתת אותן לאנשים שזקוקים להן. חברת מרק גם מפרסמת מידע בריאות לא מוטה כשירות ללא מטרות רווח. למידע נוסף בקרו באתר www.merck.com.

הצהרה צופה פני-עתידי

הודעה לעיתונות זו מכילה "הצהרה צופה פני-עתידי" לפי הגדרת מונח זה בחוק Private Securities Litigation Reform משנת 1995. הצהרות אלה מבוססות על ציפיות ניהול נוכחיות וכוללות סיכונים ואי-ודאויות, העלולים לגרום לתוצאות שונות מהותית מהתוצאות שפורסמו בהצהרות. ההצהרות צופות פני-עתידי עשויות לכלול הצהרות לגבי פיתוח מוצר, פוטנציאל של המוצר או ביצועים פיננסיים. אף הצהרה צופה פני-עתידי לא יכולה לערוב לתוצאות הממשיות שעשויות להיות שונות מהותית מהתוצאות שתוכננו. מרק אינה נוטלת על עצמה התחייבות כלשהי לעדכון פומבי של כל הצהרה צופה פני-עתידי, אם כתוצאה ממידע חדש, אירועים עתידיים או באופן אחר. יש להעריך הצהרות צופות פני עתידי בהודעה לעיתונות זו יחד עם אי-ודאויות רבות שמשפיעות על עסקיה של מרק, במיוחד אי-הודאויות שמוזכרות בהצהרות גורמי הסיכון והזהירות בפריט 1A של טופס 10-K של מרק עבור השנה שהסתיימה ב-31 בדצמבר 2008, ובכל הצהרת גורם סיכון או זהירות שנמצאת בדוחות התקופתיים של החברה בטופס 10-Q או דוחות עדכניים בטופס 8-K, שהחברה מצרפת כסימוכין.

###