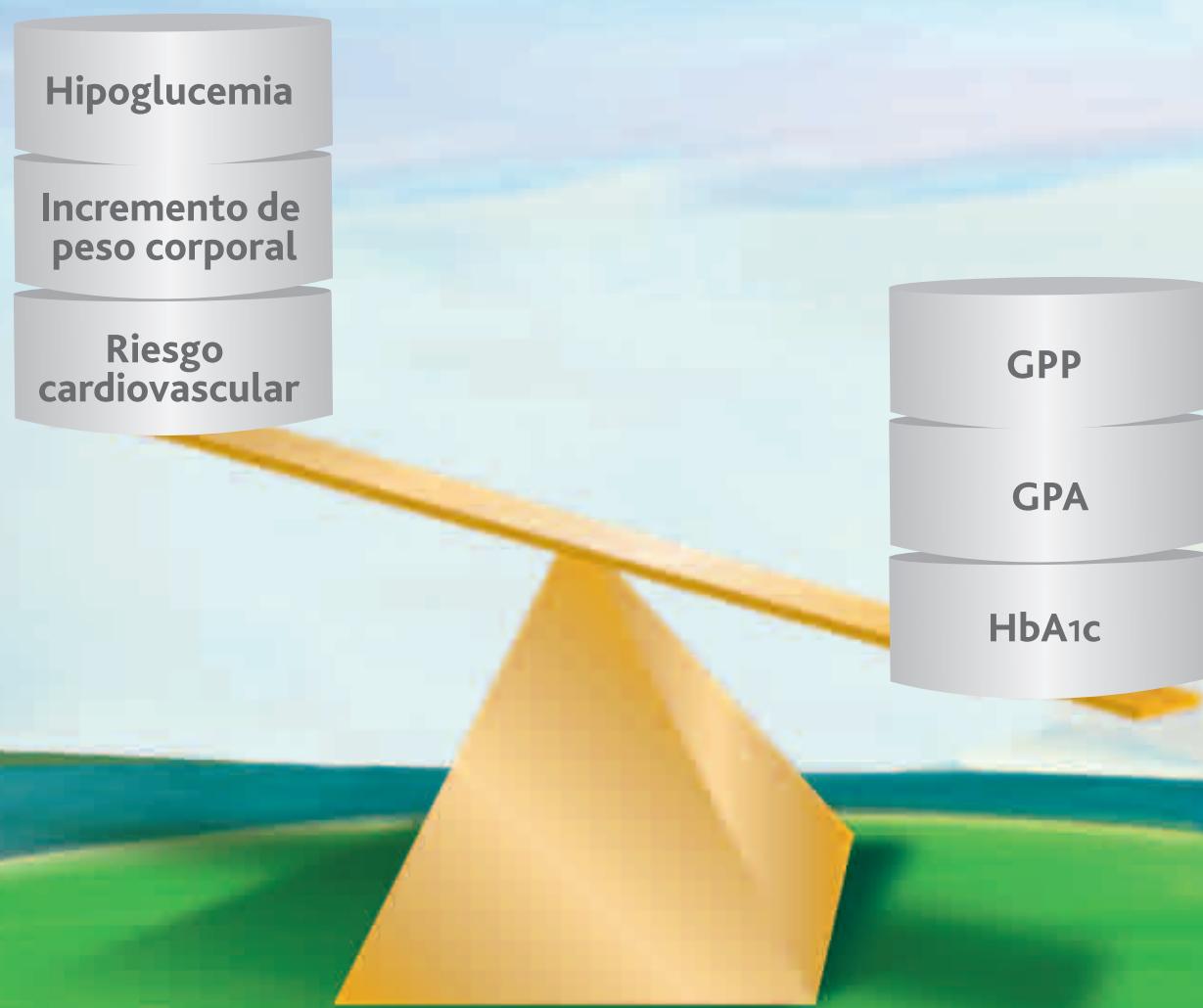


El reto en el control glucémico: lograr un balance entre seguridad y eficacia¹



Adaptado de: Pozzilli P, Leslie D, Chan J et al., The A1c and ABCD of glycaemia management in type 2 diabetes: a physician's personalized approach. *Diabet Metab Res Rev* 2010;26:239-244.

onglyza®



En el mundo hay cerca de 250 millones de personas con diabetes, 90% pertenece al tipo 2³



Estudios internacionales que han impactado la toma de decisión clínica demuestran que el reto en la elección de la terapia consiste en lograr el equilibrio entre eficacia y seguridad^{4,5,6}

UKPDS : La terapia intensiva reduce el riesgo cardiovascular y de muerte⁵

ADVANCE: El efecto sobre eventos macrovasculares no depende sólo del tipo de terapia⁴

ACCORD : La terapia intensiva incrementa la mortalidad⁶



Sociedades médicas especialistas en el tratamiento de la DM como la AACE/ACE reconocen la importancia de evaluar los parámetros de seguridad de los antidiabéticos orales disponibles en el mercado⁷

onglyza®



Los inhibidores de la DPP4 cumplen con los parámetros de seguridad evaluados por la AACE/ACE

RESUMEN DE LOS BENEFICIOS CLAVE Y RIESGOS DE LOS FÁRMACOS

Los beneficios se clasifican de acuerdo a con los efectos más importantes que tienen sobre la glucosa en ayunas, sobre la glucosa postprandial y sobre la enfermedad de hígado graso no alcohólica (EHGNA). Se resumen ocho grandes categorías de riesgo. La intensidad del sombreado de las celdas refleja la importancia relativa del beneficio o riesgo.*

FÁRMACOS *										
	Metformina (MET)	Inhibidor DPP4	Agonista GLP-1 (Imitador Incretina)	Sulfonilurea (SU)	Glinida**	Tiazolidinediona (TZD)	Colesevelam	Inhibidor de alfa-glucosidasa (IAG)	Insulina	Pramlintida
RIESGOS										
Hipoglucemia	Neutral	Neutral	Neutral	Moderado	Leve	Neutral	Neutral	Neutral	Moderado a Grave	Neutral
Síntomas Gastrointestinales	Moderado	Neutral	Moderado	Neutral	Neutral	Neutral	Moderado	Moderado	Neutral	Moderado
Riesgo de uso con insuficiencia renal	Grave	Reducir Dosis	Moderado	Moderado	Neutral	Mild	Neutral	Neutral	Moderado	Desconocido
Contraindicado en Insuf. Hepática o Predisposición a Acidosis Láctica	Grave	Neutral	Neutral	Moderado	Moderado	Moderado	Neutral	Neutral	Neutral	Neutral
Insuficiencia cardiaca / Edema	Uso con precaución en ICC	Neutral	Neutral	Neutral	Neutral	Leve / Moderado Contraindicado en ICC clase 3,4	Neutral	Neutral	Neutral menos con TZD	Neutral
Aumento de peso	Beneficio	Neutral	Beneficio	Leve	Leve	Moderado	Neutral	Neutral	Leve a Moderado	Beneficio
Fracturas	Neutral	Neutral	Neutral	Neutral	Neutral	Moderado	Neutral	Neutral	Neutral	Neutral
Interacciones fármaco-fármaco	Neutral	Neutral	Neutral	Moderado	Moderado	Neutral	Neutral	Neutral	Neutral	Neutral

* Las abreviaturas empleadas corresponden a las del algoritmo.

**El término 'glinida' incluye repaglinida y nateglinida.

Extracto de: Rodbard HW, Jellinger PS, Davidson JA, et al. American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology consensus panel on type 2 diabetes mellitus: an algorithm for glycemic control. AACE/ACE Diabetes Algorithm for Glycemic Control. Available at: www.aace.com/publications.

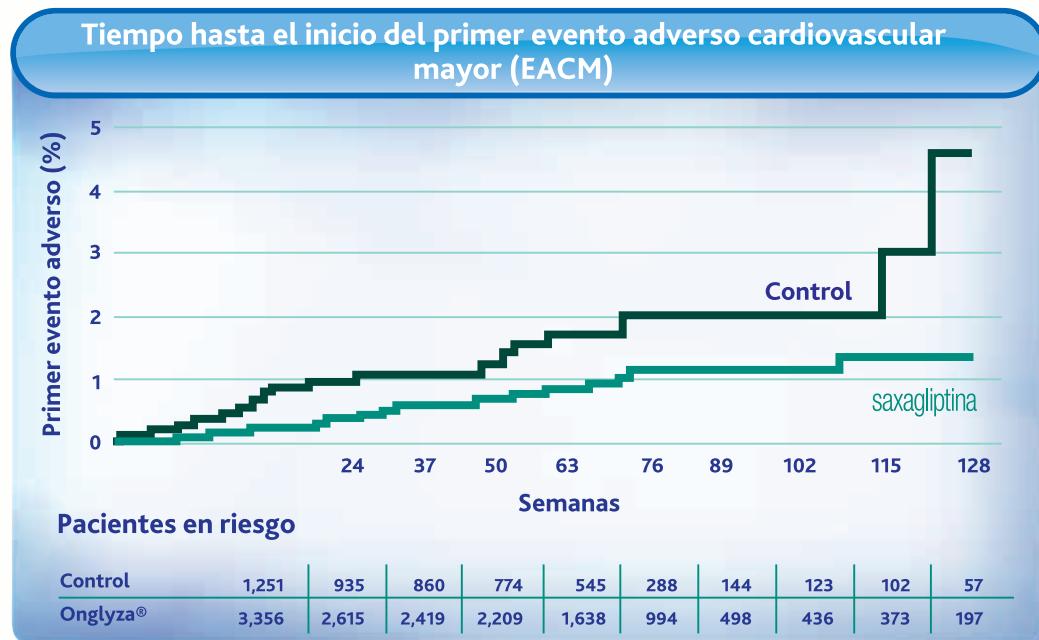
© AACE Actualización, diciembre de 2009.
Prohibida su reproducción total o parcialmente sin la autorización escrita de AACE

Adaptado de: Rodbard HW, Jellinger PS, Davidson JA, et al. American Association of Clinical Endocrinologist/ American College of Endocrinology consenso panel on type 2 diabetes mellitus: an algorithm for glycemic control. Endocr Pract. 2009; 15: 540-559.

El reto en el control glucémico : Reducir la HbA1c de manera segura

Control seguro

onglyza® no incrementó el riesgo cardiovascular (muerte, infarto, EVC)⁸

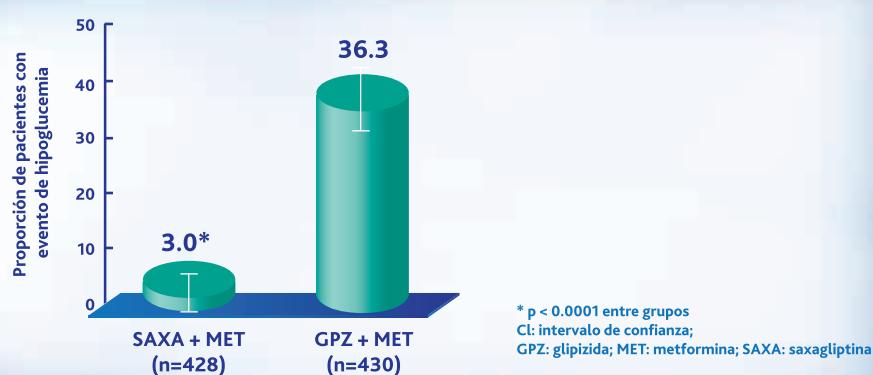


Adaptado de: Frederich R, Alexander J et al., A systematic assessment of cardiovascular outcomes in the saxagliptin drug development program for type 2 diabetes. *Post Grad Med* 2010;122:16-27.

onglyza® más metformina reportó menor riesgo de hipoglucemia comparado con el esquema de glipizida más metformina⁹

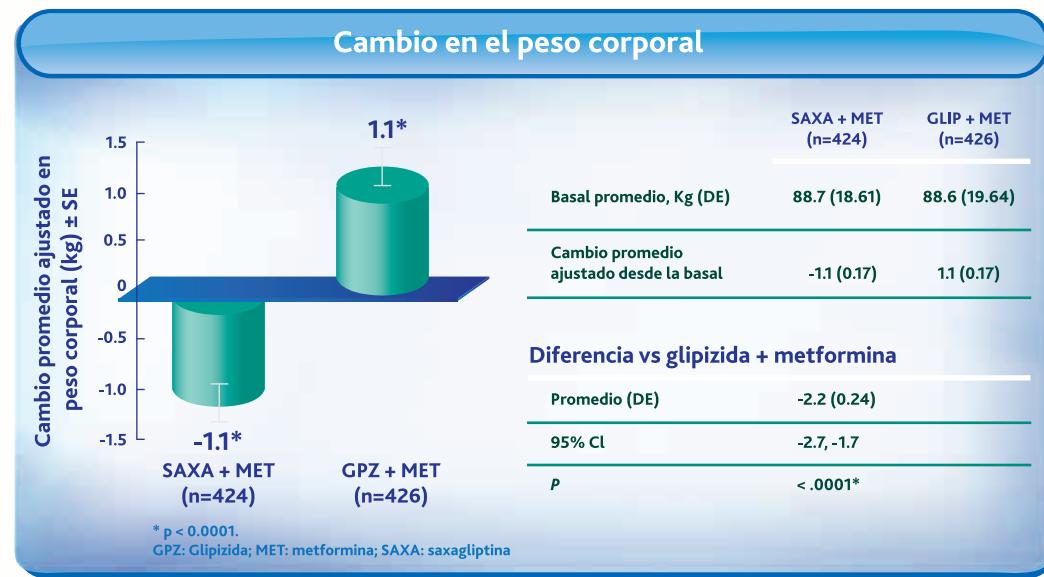
Eventos de hipoglucemia reportados y confirmados

Proporción de pacientes (%) con ≥ evento de hipoglucemia a la semana 52 (set de análisis de seguridad)



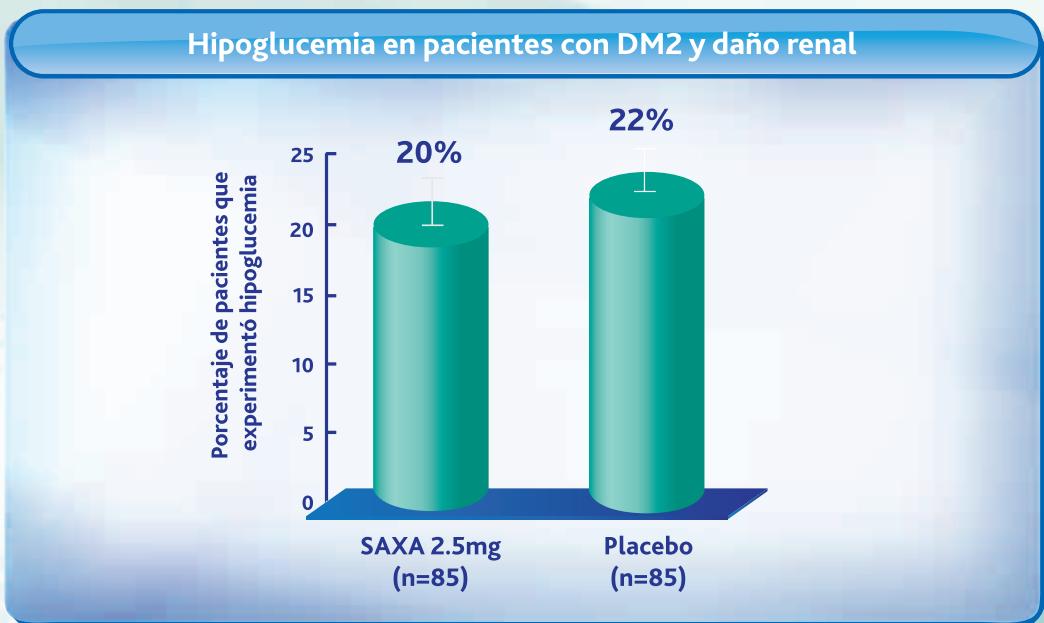
Adaptado de: Göke B, Gallwitz B, Eriksson J et al., Saxagliptin is non-inferior to glipizide in patients with type 2 diabetes mellitus inadequately controlled on metformin alone: a 52-week randomized controlled trial. *Int J Clin Pract* 2010;64:1619-1631.

onglyza® combinado con metformina redujo de manera estadísticamente significativa los niveles de HbA1c y mostró efecto neutral en el peso corporal comparado con glipizida más metformina⁹



Adaptado de: Göke B, Gallwitz B, Eriksson J et al., Saxagliptin is non-inferior to glipizide in patients with type 2 diabetes mellitus inadequately controlled on metformin alone: a 52-week randomized controlled trial. *Int J Clin Pract* 2010;64:1619-1631.

onglyza® El porcentaje de pacientes con DM2 y daño renal que experimentaron hipoglucemia fue similar comparado con placebo¹⁰



Adaptado de: Nowicki M, Ruchlik et al., Saxagliptin improves glycaemic control and is well tolerated in patients with type 2 diabetes mellitus and renal impairment. *Diabet, Obes and metab* 2011;13:523-532.

Onglyza® es la Ayuda Extra que su paciente requiere para alcanzar un óptimo control glucémico⁹⁻¹¹

onglyza®

5 mg 1 vez al día¹⁷

2.5 mg 1 vez al día
en pacientes con daño renal¹⁷

- El primero en cumplir con los criterios de seguridad cardiovascular de la FDA⁸
- Eficaz, seguro y tolerable en pacientes con daño renal¹⁰
- Efecto neutro en el peso corporal^{9,11-13}
- Bajo riesgo de hipoglucemia⁹⁻¹⁵
- 24 horas de control glucémico¹⁶



No. de Registro:	Clave Interna:	No. Anexo:
22IN2009SSA		

Bibliografía

- Pozzilli P, Leslie D, Chan J et al. The A1c and ABCD of glycaemia management in type 2 diabetes: a physician's personalized approach. *Diabet Metab Res Rev* 2010;26:239-244.
- Diabetes Mellitus- Evaluating Cardiovascular Risk in New Antidiabetic Therapies to treat type 2 diabetes (Guidance for Industry). Disponible en: www.fda.gov/cder/guidance/index.htm.
- Krentz Andrew, Drugs in Therapy Diabetes 2011, Chapter 1: Type 2 diabetes: rationale for pharmacological treatment. (*Adis Pocket Book*).
- The ADVANCE Collaborative Group. Intensive blood glucose control and vascular outcomes in patients with type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008;358:2560-2572.
- Holman R, Sanjiv P, Bethel A, Matthews D and Andrew N. 10-Year follow-up of intensive glucose control in type 2 diabetes. *N Engl J Med* 2008;359:1577-1589.
- Members of the action to Control Cardiovascular Risk in Diabetes (ACCORD). Effects of intensive glucose lowering in Type 2 Diabetes. *N Engl J Med* 2008;358:2545-2549.
- Rodbard HW, Jellinger PS, Davidson JA, et al. American Association of Clinical Endocrinologists/American College of Endocrinology consensus panel on type 2 diabetes mellitus: an algorithm for glycemic control. *Endocr Pract*. 2009; 15: 540-559.
- Frederich R, Alexander J et al. A systematic assessment of cardiovascular outcomes in the saxagliptin drug development program for type 2 diabetes. *Post Grad Med* 2010;122:16-27.
- Göke B, Gallwitz B, Eriksson J et al. Saxagliptin is non-inferior to glipizide in patients with type 2 diabetes mellitus inadequately controlled on metformin alone: a 52-week randomized controlled trial. *Int J Clin Pract* 2010;64:1619-1631.
- Nowicki M, Ruchlik et al., Saxagliptin improves glycaemic control and is well tolerated in patients with type 2 diabetes mellitus and renal impairment. *Diabet, Obes and metab* 2011;13:523-532.
- DeFrondo R A, Nissa M N, et al., The efficacy and safety of saxagliptin when added to metformin therapy in patients with inadequately controlled type 2 diabetes with metformin alone. *Diabet Care* 2009;32(9):1649-1656.
- Jadzinsky M, Pfützner A et al., Saxagliptin given in combination with metformin as initial therapy improves glycaemic control in patients with type 2 diabetes compared with either monotherapy: a randomized controlled trial. *Diabet Obes and Metab* 2009;11:611-622.
- Rosentock J, Aguilar-Salinas C et al., Effect of saxagliptin monotherapy in treatment-naïve patients with type 2 diabetes. *Curr Med Res Opin* 2009;25(10):2401-2411.
- Hollander P, Li J, Allen Elsie et al., saxagliptin added to thiazolidinedione improves glycemic control in patients with type 2 diabetes and inadequate control on thiazolidinedione alone. *J Clin Endocrinol Metab* 2009;94(12):4810-4819.
- Chacra AR, Tan G H et al., saxagliptin added to a submaximal dose of sulphonylurea improves glycaemic control compared with up titration of sulphonylurea in patients with type 2 diabetes: a randomized controlled trial. *Int J Clin Pract* 2009;1-12.
- Boulton DW, Geraldes M. Safety, tolerability, pharmacokinetics and pharmacodynamics of once daily oral doses of saxagliptin for 2 weeks in type 2 diabetic and healthy subjects. Presented at: 67th Scientific Sessions of the American Diabetes Association; June 22-26, 2007; Chicago, IL. Abstract 0606-P.
- Onglyza®, Información para Prescribir, BMS, 2009.