

# FÁRMACO DEL MES

**CANAGLIFLOZIN (invokana ®)**

**Abril 2013**

**Cátedra de Farmacología, Facultad de Medicina**

**FÁRMACO-EVIDENCIA**

## Generalidades:

El 29 de Marzo del 2013, la FDA aprobó un nuevo tipo de medicamento para el tratamiento de la Diabetes Mellitus tipo 2(DM2). Canagliflozin (Janssen Research & Development), es un inhibidor selectivo del cotransportador de sodio y glucosa (SGLT2) localizado en el túbulo contorneado proximal del riñón, y el primer medicamento de su tipo por ser aprobado para el uso en DM2. Este medicamento como lo establece su mecanismo de acción, bloquea la reabsorción de glucosa por parte del riñón, promoviendo de esta manera el aumento de la excreción de glucosa por la orina.

Anteriormente en el año 2011, fue estudiado el Dapagliflozin CID9887712 (Bristol-Myers Squibb y AstraZeneca) el cual pertenece a la misma familia de medicamentos que el canagliflozin (inhibidores de SGLT2). El dapagliflozin fue estudiado en aproximadamente 6,000 participantes en 40 ensayos clínicos, pero la FDA determinó que los datos de eficacia y seguridad no proveían evidencia sustancial para conceder aprobación del dapagliflozin como un adjunto a la dieta y ejercicio para el control glucémico en pacientes adultos con DM2 (6 votos a favor versus 9 en contra).

Actualmente el canagliflozin no cuenta con ningún meta-análisis, pero se encontraron en 9 ensayos clínicos con más de 10,200 personas. Estos concluyen que el fármaco mejora los niveles séricos de glucosa sin reacciones adversas medicamentosas serias. Sin embargo, dentro de los ensayos clínicos se evidenciaron efectos adversos importantes incluyendo entre ellos deshidratación, infección vaginal y balanitis. Al tener canagliflozin una aprobación reciente, queda por ver los resultados encontrados en los siguientes años cuando se tengan los datos de estudios de fase IV o post-mercado.

## Perfil Farmacológico:

Estructura molecular: CID 24812758

Peso molecular: 444

Mecanismo de acción: inhibe el transportador de sodio y glucosa a nivel SGLT2.

Unión a Proteínas: 98%

Biodisponibilidad: 65%

Vida media: 1.6 0-13.1 horas.

Tmax: 1.5 horas.

Volumen de distribución: 119L

Metabolismo y Eliminación: O-glucuronidación mayormente.

CYP: NO INDUCE aparentemente.

Dosis: 100 a 300 mg una o dos veces al día (requiere confirmación estudios pre-aprobación)

Advertencia: Fármaco recién aprobado por la FDA.

Categoría en el embarazo: N

LCR: No datos

## FÁRMACO-EVIDENCIA

Nivel de evidencia		Patología/Enfermedad	Conclusión importante del estudio	Cantidad	Año
Metanálisis					
Ningún Metanálisis Publicado	Efectividad				
Estudios Clínicos Controlados				5	2013
<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22492586">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22492586</a>	Efectividad	Asociado con metformina	Combinación tolerada y efectiva en 451 sujetos. Pocos casos presentaron hipoglucemia. Algunas mujeres presentaron infecciones genitales.	1	2012
<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22226086">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22226086</a>		Asociación con insulina en paciente no controlados.	Estudio en 28 pacientes. Mejora el control y bien tolerado.	1	2012

<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21457428">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21457428</a>		Estudio cohorte para evaluar dosis.	A dosis mayores de 200 mg por día reduce la hiperglucemia postprandial. Bien tolerado. 63 pacientes en tratamiento, 48 placebo.	1	2011
	Seguridad				
<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22632452">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22632452</a>		Canagliflozin y candidiasis vaginal	Hay un aparente incremento en candidiasis vaginal en las pacientes tratadas.	1	2012
<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22548646">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22548646</a>		Bacteriuria e infección de tracto urinario	No hay aparente incremento.	1	2013
Estudios clínicos pre-aprobación <a href="http://clinicaltrials.gov/search/intervention=Canagliflozin">http://clinicaltrials.gov/search/intervention=Canagliflozin</a>			Fase I, II y III	55	
RAM Serias					
OP. EXP					
	FDA		APROBADO		2013

	EMEA				
TOTAL PUBLICACIONES PUBMED TÍTULO				11	2013

Autores:

Dr. Gustavo Steiger [gesteiger@ufm.edu](mailto:gesteiger@ufm.edu)

Dra. Gladys Cruz [gladys85c@ufm.edu](mailto:gladys85c@ufm.edu)

Dr. Estuardo Tercero Muxi [etercero@ufm.edu](mailto:etercero@ufm.edu)

Rerencias:

- 1 Janssen Research & Development, LLC Endocrinologic and Metabolic Drugs Advisory Committee, January 10, 2013.  
<http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/EndocrinologicandMetabolicDrugsAdvisoryCommittee/UCM334551.pdf>