

Nuevos principios activos

INSULINA DETEMIR

LEVEMIR FLEXPEN 15 plumas prec 3ml sol inyec PVP: 79,38 €
Novo Nordisk Pharma, S.A.

Con receta médica. Aportación reducida.
Código ATC: A10AE05.

Insulina detemir es un nuevo tipo de insulina que ha sido autorizada por la EMEA a través de procedimiento europeo centralizado. Es un análogo de insulina soluble basal de origen recombinante, de acción prolongada y una larga duración de efecto (máxima de 24 horas, según la dosis).

Se encuentra indicada en el tratamiento de la diabetes mellitus.

Su acción prolongada se debe a la fuerte auto-asociación de las moléculas de esta *insulina detemir* en el lugar de inyección y a la unión a la albúmina por medio de la cadena lateral del ácido graso. Se distribuye más lentamente a los tejidos periféricos diana que la insulina NPH.

Su efecto hipoglucemiante se produce cuando las moléculas facilitan la absorción de glucosa ligándose a los receptores de insulina de las células musculares y de grasa e inhibiendo, simultáneamente, la producción hepática de glucosa.

Se administra en relación con las comidas vía subcutánea en combinación con una insulina de acción rápida, una o dos veces al día (según criterio médico y control glucémico del paciente); un cambio de insulina se realizará bajo estricto control médico y requerirá un ajuste de la dosis y hora de administración con control glucémico durante y en las primeras semanas del mismo.

La $C_{máx}$ se alcanza a las 6-8 horas de su administración con una biodisponibilidad del 60% y menor variabilidad intra-individual que otros preparados de insulina basal. Se une en alta proporción (99%) a las proteínas plasmáticas- 3 veces superior a la insulina humana- pero su vía metabólica es similar a la insulina humana presentando una semivida terminal de 5-7 horas según la dosis.

La eficacia clínica y la seguridad de la *insulina detemir* ha sido analizada en 8 ensayos clínicos (5 en diabetes tipo 1 y 3 en diabetes tipo 2, con un total de 2.901 y 972 pacientes respectivamente). Todos los estudios fueron multicéntricos, randomizados, en grupos paralelos y abiertos en los que se comparó la eficacia de la *insulina detemir* vs. a la insulina NPH en periodos de 4 y 6 meses (dos de ellos, en diabetes tipo 1, se extendieron hasta 12 meses). La principal variable de eficacia fue el control glucémico según los niveles de hemoglobina glucosilada (HbA_{1c}). En los estudios realizados a pacientes con diabetes tipo 1 no se observaron diferencias significativas entre ambas insulinas en términos de mejora del nivel de HbA_{1c} ; aunque en ellos no se observaron otros factores

como cambio de peso o hipoglucemia, excepto en los dos estudios realizados a largo plazo (12 meses) en los que se observó un menor riesgo de hipoglucemia nocturna leve sin aumento de peso en los pacientes tratados con *insulina detemir* con una menor variabilidad en los valores de glucosa plasmática en ayunas. Estas diferencias fueron similares en los estudios realizados en pacientes con diabetes tipo 2 excepto el menor riesgo de hipoglucemia nocturna.

En cuanto a la incidencia de efectos secundarios, como más frecuente se cita la hipoglucemia y las reacciones en el lugar de inyección (enrojecimiento, escozor e hinchazón).

Se encuentra contraindicada en caso de hipersensibilidad, debiendo tenerse en cuenta que una dosificación inadecuada o interrupción del tratamiento puede ocasionar hiperglucemia y cetoacidosis diabética así como que si el paciente presenta enfermedad concomitante (infección o sintomatología febril) puede aumentar su requerimiento de insulina. En embarazo y lactancia no hay datos y se aconseja utilizar con precaución.

Puede interaccionar con medicamentos que interfieren con el metabolismo glucídico así como con tiazidas, glucocorticoides, IMAOs, antidiabéticos orales, β -bloqueantes, alcohol, etc.

COSTE TRATAMIENTO/DÍA	Dosis (UI)	Euros
Insulina detemir	40	2,11
Insulina glargina	40	2,11
Insulina NPH	40	0,64

BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

- Levemir®. Ficha Técnica de la especialidad. The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA). Committee for Proprietary Medicinal Products (CPMP). European Public Assessment Report (EPAR): Levemir®. <http://www.eudra.org/emea.html>
- UK Medicines Information Pharmacists Group (NHS). New medicines: Insulin detemir (issue 05/03). <http://www.ukmi.nhs.uk/NewMaterial/html/docs/insulindetemirNMP0205.pdf>
- *Drugdex Drug Evaluations Monographs*: Insulin detemir. Micromedex® Healthcare Series. 2005.
- Anon. Nuevos productos: Insulina detemir. *PAM* 2005; 29 (282): 393-399.
- Goldman-Levine JD, Lee KW. Insulin-detemir: a new basal insulin analog. *Ann Pharmacotherapy* 2005; 39: 502-507.
- Heise T, Nosek L, Ronn BB et al. Lower within-subject variability of insulin detemir in comparison to NPH insulin and insulin glargine in people with type 1 diabetes. *Diabetes* 2004; 53: 1614-1620.