

LA FDA APRUEBA ADMELOG, EL PRIMER PRODUCTO DE INSULINA "DE SEGUIMIENTO" DE ACCIÓN CORTA PARA TRATAR LA DIABETES

El día 11 de diciembre la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó Admelog (insulina lispro inyectable), una insulina de acción corta indicada para mejorar el control de los niveles de azúcar en sangre en adultos y pacientes pediátricos de 3 años o más, con diabetes mellitus tipo 1 y adultos con diabetes mellitus tipo 2.

Admelog es la primera insulina de acción corta aprobada como un producto "de continuación", fue aprobado a través de una vía abreviada de aprobación en virtud de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos, llamada vía 505 (b) (2). Una nueva solicitud de medicamento presentada a través de esta vía puede basarse en el hallazgo de la FDA de que un medicamento aprobado anteriormente es seguro y eficaz o en la literatura publicada para respaldar la seguridad y / o efectividad del producto propuesto, si tal confianza está científicamente justificada. El uso de vías abreviadas puede reducir los costos de desarrollo de medicamentos para que los productos puedan ofrecerse a un precio menor para los pacientes.

El Admelog se puede administrar mediante inyección debajo de la piel (subcutánea), infusión subcutánea (es decir, a través de una bomba de insulina) o infusión intravenosa. La dosificación de Admelog debe individualizarse según la vía de administración y las necesidades metabólicas del paciente, los resultados de la monitorización de la glucemia y el objetivo de control glucémico.

Las reacciones adversas más comunes asociadas con Admelog en ensayos clínicos fueron hipoglucemia, picazón y erupción cutánea. Otras reacciones adversas que pueden ocurrir con Admelog incluyen reacciones alérgicas, reacciones en el lugar de la inyección y engrosamiento o adelgazamiento del tejido adiposo en el sitio de la inyección (lipodistrofia). Admelog no debe usarse durante episodios de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre) o en pacientes con hipersensibilidad a la insulina lispro o a uno de sus ingredientes. Las plumas o jeringas prellenadas de SoloStar nunca deben compartirse entre los pacientes, incluso si se cambia la aguja.

Disponible en:

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm588466.htm>

La Habana, 13 de diciembre de 2017