

טיפול התחלתי בג'נואט™ העניק הפחתה גדולה יותר של רמות הסוכר באופן מובהק, בהשוואה למטפורמין ל ב ד , במטופלים עם סוכרת מסוג 2.

ג'נואט, טיפול משולב של ג'נוביה ומטפורמין, נכלל בביטוחים המשלימים של קופות החולים כללית, מכבי ולאומית.

נתונים חדשים שהוצגו בכינוס המדעי השנתי ה-69 של האגודה האמריקנית לסוכרת (ADA) הראו שטיפול התחלתי בג'נואט™ (sitagliptin/metformin) הביא לשיפור גדול יותר ברמות הסוכר בדם באופן מובהק במטופלים עם סוכרת מסוג 2 שטרם נחשפו* לתרופה, בהשוואה למטפורמין בלבד.¹

ד"ר בארי ג' גולדשטיין, סגן הנשיא למחקר רפואי בתחום סוכרת והשמנת יתר בחברת מרק ושות' אמר ש"במחקר זה, הטיפול המשולב ההתחלתי עם שילוב תרופתי קבוע של סיטגליפטין ומטפורמין לטיפול בסוכרת מסוג 2 עזר למטופלים להשיג רמות מטרה של סוכר בדם ביעילות רבה יותר מאשר מטפורמין בלבד".

ייתכן שטיפול התחלתי משולב לא יתאים לכל המטופלים. אפשרויות טיפול אלה נשארות לשיקול דעתו של הרופא.

סיטגליפטין הוא מעכב DPP-4 סלקטיבי מאוד, הניתן פעם 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 מכווון לטיפול בשלושת הכשלים העיקריים של סוכרת: חוסר בשחרור אינסולין מתאי ביתא של הלבלב, עמידות לאינסולין וייצור-יתר של גלוקוז בכבד. סיטגליפטין היא התרופה הראשונה שאושרה בקבוצה של מעכבי DPP-4 לטיפול פומי. היא אושרה בלמעלה מ-80 ארצות, ונכון להיום, נפקו ברחבי העולם יותר מ-11.1 מיליון מרשמים לסיטגליפטין.²

טיפול התחלתי בשילוב תרופתי של סיטגליפטין ומטפורמין

מחקר גדול, אקראי, כפול-סמיות זה של טיפול התחלתי עם שילוב תרופתי קבוע של סיטגליפטין ומטפורמין, בהשוואה למטפורמין בלבד, כלל 1,250 מטופלים שטרם נחשפו לתרופה עם HbA1c** התחלתי ממוצע של 9.8%. המטופלים נבחרו באקראי לקבל סיטגליפטין/מטפורמין (50/1000 mg twice daily) או מטפורמין (1000 mg twice daily) במשך 44 שבועות. ההשערות הבסיסיות של המחקר נענו לאחר 18 שבועות. לאחר 18 שבועות, מטופלים שנטלו שילוב תרופתי קבוע של סיטגליפטין ומטפורמין כטיפול ראשוני השיגו הפחתה ממוצעת ב-HbA1c של 2.4% (n=560), בהשוואה ל-1.8% עבור מטופלים שנטלו מטפורמין לבד (n=566), הבדל מובהק בין קבוצות של 0.6% (p<0.001)¹. המחקר כלל ניתוח של תת-קבוצות לפי HbA1c התחלתי:¹

* מטופלים עם חוסר איזון גליקמי ששומרים על דיאטה ופעילות גופנית ולא נוטלים תרופות נגד היפרגליקמיה בביקור הסקירה (במשך <4 חודשים).

** HbA1c הוא אמצעי להעריך את רמת הסוכר הממוצעת בדם במהלך תקופה של חודשיים עד שלושה חודשים.

מספר המטופלים	הפחתה ב-HbA1C (%) (שינוי ממוצע מהערך ההתחלתי)	HbA1C התחלתי (%)	
87	1.1	8.0>	sitagliptin/metformin (50/1000 mg twice daily)
125	1.6	9.0> – 8.0≤	
99	2.0	10.0> – 9.0≤	
99	2.9	11.0> – 10.0≤	
151	3.6	11.0≤	
101	0.8	8.0>	metformin (1000 mg twice daily)
110	1.1	9.0> – 8.0≤	
95	1.7	10.0> – 9.0≤	
111	2.1	11.0> – 10.0≤	
149	2.7	11.0≤	

מספר רב יותר באופן מובהק של מטופלים שנטלו שילוב תרופתי קבוע של סיטגליפטין ומטפורמין כטיפול ראשוני השיג את מטרת ה- International Diabetes Federation (IDF) שהיא 6.5%, בהשוואה למטופלים שנטלו מטפורמין לבד (32% לעומת 16% בהתאמה; $p < 0.001$). מטרת המחקר מבחינת יעילות הייתה שינוי ב-HbA1C מהערך ההתחלתי אחרי 18 שבועות; הניתוחים התבססו על כל המטופלים שקיבלו לפחות מינון אחד של הטיפול ושנמדדו אצלם שני ערכים לפחות: ערך התחלתי וערך אחד אחרי תחילת המחקר¹.

ההיארעות של תופעות לוואי קליניות הייתה דומה בשתי הקבוצות. תופעות לוואי שפורטו מראש שעוררו עניין מיוחד כללו היפוגליקמיה ותופעות נבחרות שקשורות למערכת העיכול (כאבי בטן, בחילות, הקאות ושלשול). במחקר זה, ההיארעות של היפוגליקמיה לא הייתה שונה באופן מובהק בין הקבוצות (2.1% עבור סיטגליפטין ומטפורמין; 1.8% עבור מטפורמין; $p = 0.686$)¹. אצל מטופלים שנטלו שילוב תרופתי קבוע של סיטגליפטין ומטפורמין, בהשוואה למטופלים שנטלו מטפורמין לבד, הייתה היארעות נמוכה יותר באופן מובהק של כאבי בטן (1.1% לעומת 3.8%, בהתאמה; $p = 0.002$) ושלשול (12.0% לעומת 16.8%, בהתאמה; $p = 0.015$), עם היארעות דומה של בחילות (5.6%-ו-6.3%, בהתאמה; $p = 0.622$) והקאות (2.9%-ו-2.6%, בהתאמה; $p = 0.735$). מטופלים בשתי הקבוצות ירדו במשקל 1.6 ק"ג מהמשקל ההתחלתי¹.

אודות ג'נואט

מהן ההתוויות של ג'נואט?

הטיפול המשולב של סיטגליפטין ומטפורמין מותווה כתוספת לדיאטה ופעילות גופנית במטרה לשפר את הבקרה הגליקמית (הסוכר בדם) בחולים הסובלים מסוכרת סוג 2, שאינם משיגים בקרה נאותה באמצעות דיאטה ופעילות גופנית בנוסף לסיטגליפטין או למינון המרבי של מטפורמין הנסבל על ידיהם, או בחולים שמקבלים כבר טיפול משולב של סיטגליפטין ומטפורמין.³

מינון הטיפול המשולב של סיטגליפטין ומטפורמין הוא כדור אחד פעמיים ביום.³

בטיחות וסבילות

במחקרים קליניים, סיטגליפטין שניתן יחד עם מטפורמין גרם לשיפור משמעותי בהורדת רמת הגלוקוז כאשר תופעות הלוואי ופרופיל הסבילות היו באופן כללי דומים לאלו של מטפורמין הניתן לבד.³

הטיפול המשולב של סיטגליפטין ומטפורמין אינו מותווה לחולים הסובלים מ: רגישות יתר לחומרים הפעילים או לאחד המרכיבים הנוספים, חמצת סוכרתית, טרום קומה סוכרתית, בעיות כליות חמורות או פינוי לא תקין של קריאטינין (פחות מ- 60 מ"ל/דקה); מצבים אקוטיים בעלי פוטנציאל לפגיעה בתפקוד הכליות; מחלות אקוטיות או כרוניות העלולות לגרום לחוסר חמצן ברקמות; פגיעה בכבד; הרעלה חמורה מאלכוהול; אלקוהוליזם והנקה.³ אין להשתמש בתרופה בחולי סוכרת סוג 1 ולא בטיפול בחמצת סוכרתית.³

חולים המקבלים טיפול משולב של סיטגליפטין ומטפורמין יחד עם סולפונילאוריאה, תרופה הידוע כגורמת להיפוגליקמיה, עלולים להיות בסיכון להיפוגליקמיה. לכן ייתכן כי יהיה צורך להקטין את מינון הסולפונילאוריאה.³ התקבלו דיווחים שלאחר השיווק לגבי תגובות של רגישות יתר בחולים שטופלו בסיטגליפטין, אחד המרכיבים של הטיפול המשולב של סיטגליפטין ומטפורמין. תגובות אלה כללו אנפילקסיס, אנגיואדמה, פריחה, סרפדת, וסקוליטיס של העור ומקרים של רגישות עורית כולל תסמונת סטיבנס-ג'ונסון, זיהומים במערכת הנשימה העליונה, דלקת האף והלוע ודלקת הלב.¹

למידע נוסף על ג'נואט (סיטגליפטין/מטפורמין) נא לעיין בעלון לרופא.

אודות מרק, שרפ ודוהם

מרק ושות' (וייטהאוס סטיישן, ניו-ג'רסי, ארה"ב), שפועלת בארצות רבות בשם מרק שרפ ודוהם, או MSD, היא חברת פרמצבטיקה עולמית הממוקדת במחקר ופיתוח ודבקה במטרה של מתן קדימות למטופלים. כיום, החברה שהוקמה בשנת 1981, מגלה, מפתחת, מייצרת ומשווקת חיסונים ותרופות שנועדו לענות על צרכים רפואיים שאין עליהם מענה. החברה מקדישה מאמצים רבים להרחיב את הגישה לתרופות באמצעות תוכניות מרחיקות-לכת, ולא רק שהחברה תורמת את התרופות לתוכניות אלא גם עוזרת לתת אותן לאנשים שזקוקים להן. מרק (וייטהאוס סטיישן, ניו-ג'רסי, ארה"ב) גם מפרסמת מידע בריאות לא משוחד 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-העתידי עשויות לכלול הצהרות לגבי פיתוח מוצר, הפוטנציאל של המוצר או ביצועים פיננסיים. אף הצהרה צופת פני-עתידי לא יכולה לערום לתוצאות הממשיות שייתכן שיהיו שונות מהותית מהתוצאות שתוכננו. מרק אינה נוטלת על עצמה התחייבות כלשהי לעדכון פומבי של כל הצהרה צופת פני-עתידי, אם כתוצאה ממידע חדש, מאירועים 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 אזהרות שנמצאת בדוחות התקופתיים של החברה בטופס 10-Q או דוחות עדכניים בטופס 8-K, שהחברה מצרפת כסימוכין.

¹ Reasner C, Olansky L, Seck TL et al. Initial therapy with the fixed-dose combination of sitagliptin and metformin (Janumet™) in patients with type 2 diabetes mellitus provides superior glycemic control and hemoglobin A1C goal attainment with lower rates of abdominal pain and diarrhea versus metformin alone.

נתונים שהוצגו בקונגרס של האגודה האמריקנית לסוכרת ב-2009 בניו אורליאנס
² IMS Health, NPA™ Weekly, TRxs, השבוע שמסתיים ב-20 באוקטובר 2006 ועד השבוע שמסתיים ב-10 באפריל
2009. נתונים רשומים בכרטיס, מרק ושות'.