

SAXAGLIPTINA

Resumen de Propiedades

SAXAGLIPTINA

A ALIMENTARY TRACT AND METABOLISM

A10 DRUGS USED IN DIABETES

A10B BLOOD GLUCOSE LOWERING DRUGS, EXCL. INSULINS

A10BH Dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4) inhibitors

ATC code Name DDD U Adm.R Note

A10BH03 saxagliptin 5 mg O

Last updated: 2026-01-20

Protección Decreto 2085:

20017614 / Saxagliptina 2.5 mg / ONGLYZA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2.5 mg / BRISTOL MYERS SQUIBB Monoterapia y terapia combinada: ONGLYZA (Saxagliptina) está indicado como complemento de la dieta y el ejercicio para mejorar el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2. / INVIMA 2010 M- 0011547 / IMPORTAR Y VENDER / 13/10/2010 / 13/10/2015 / 8.2.3.0.N10 /

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Onglyza 2,5 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 2,5 mg de saxagliptina (como hidrocloreto).

Excipientes

Cada comprimido contiene 99 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película (comprimido).

Los comprimidos de Onglyza 2,5 mg son amarillo pálido a amarillo claro, biconvexos, redondos, recubiertos con película, con "2.5" impreso en una cara y "4214" impreso en la otra, en tinta azul.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento adicional en combinación

Onglyza está indicado en pacientes adultos de 18 años y mayores con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico:

- en combinación con metformina, cuando la metformina sola, junto con la dieta y el ejercicio no logren un control glucémico adecuado;
- en combinación con sulfonilurea cuando la sulfonilurea sola, junto con la dieta y el ejercicio, no logren un control glucémico adecuado en pacientes en los que no se considere adecuado el uso de la metformina;
- en combinación con tiazolidindiona, en los casos en los que la tiazolidindiona sola, junto con la dieta y el ejercicio, no logren un control glucémico adecuado en pacientes en los que se considere adecuado el uso de tiazolidindiona.
- en combinación con insulina (con o sin metformina), cuando esta pauta terapéutica sola, con dieta y ejercicio, no logre un control glucémico adecuado.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Tratamiento adicional en combinación

La dosis recomendada de Onglyza es de 5 mg, una vez al día como tratamiento adicional en combinación con metformina, insulina, una tiazolidindiona o una sulfonilurea.

No se ha establecido la seguridad y eficacia de la saxagliptina como tratamiento oral triple en combinación con metformina y una tiazolidindiona o con metformina y una sulfonilurea.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada (.65 años)

No se recomienda ningún ajuste de la dosis basado únicamente en la edad. La experiencia en pacientes de 75 años o mayores es muy limitada y se debe tener precaución cuando se trate a esta población (ver también secciones 4.4, 5.1 y 5.2).

Insuficiencia renal

No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve.

La dosis de Onglyza debe reducirse a 2,5 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave.

La experiencia en pacientes con insuficiencia renal grave es muy limitada. Por lo tanto, saxagliptina debe usarse con precaución en esta población. No se recomienda el uso de Onglyza en pacientes con enfermedad renal terminal (ERT) que precisen hemodialisis (ver sección 4.4).

Puesto que la dosis de Onglyza debe limitarse a 2,5 mg dependiendo de la función renal, se recomienda una evaluación de la función renal antes de iniciar el tratamiento con Onglyza y, conforme a los cuidados habituales, se deben realizar evaluaciones renales periódicas a partir de ese momento (ver secciones 4.4 y 5.2).

Insuficiencia hepática

No se requiere un ajuste posológico en pacientes con insuficiencia hepática leve o moderada (ver sección 5.2). Saxagliptina debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada, y no se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.4).

Población pediátrica

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de Onglyza en niños de 0 a <18 años: No hay datos disponibles.

Forma de administración

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andia Rey STAR y Dr. Oscar Andia Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

Onglyza puede ser administrado con o sin alimentos a cualquier hora del día. Si se olvida una dosis, debe tomarse tan pronto como el paciente se acuerde. No se debe tomar una dosis doble en un mismo día.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes o antecedentes de reacciones de hipersensibilidad graves, incluyendo reacción anafiláctica, shock anafiláctico y angioedema, a cualquier inhibidor de la 4-dipeptidil peptidasa (DPP-4) (ver secciones 4.4 y 4.8).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

General

No debe utilizarse Onglyza en pacientes con diabetes mellitus tipo 1 ni para el tratamiento de la cetoacidosis diabética.

Onglyza no es un sustituto de la insulina en pacientes insulino-dependientes.

Pancreatitis

En la experiencia post-comercialización se han recibido notificaciones espontáneas de reacciones adversas de pancreatitis aguda. Los pacientes deben ser informados de los síntomas característicos de la pancreatitis aguda: dolor abdominal persistente y severo. La resolución de la pancreatitis se ha observado tras la interrupción de la saxagliptina. Si hay sospecha de pancreatitis, Onglyza y otros medicamentos potencialmente sospechosos deben ser interrumpidos.

Insuficiencia renal

Se recomienda un único ajuste de la dosis en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave.

Saxagliptina debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave, y no se recomienda su uso en pacientes con enfermedad renal terminal (ERT) que precisen hemodiálisis. Se recomienda una evaluación de la función renal antes de iniciar el tratamiento con Onglyza y, conforme a los cuidados habituales, se deben realizar evaluaciones renales periódicas a partir de ese momento (ver secciones 4.2 y 5.2).

Insuficiencia hepática

Saxagliptina debe usarse con precaución en pacientes con insuficiencia hepática moderada y no se recomienda su uso en pacientes con insuficiencia hepática grave (ver sección 4.2).

Uso con medicamentos que poseen un conocido efecto hipoglucemiante

Las sulfonilureas y la insulina poseen un conocido efecto hipoglucemiante. Por lo tanto, puede que se requiera una dosis menor de la sulfonilurea o de la insulina para disminuir el riesgo de hipoglucemia cuando se utilicen en combinación con Onglyza.

Reacciones de hipersensibilidad

No debe administrarse Onglyza a pacientes que hayan presentado alguna reacción grave de hipersensibilidad a un inhibidor de la 4-dipeptidil peptidasa (DPP-4).

Durante la experiencia post-comercialización, incluyendo las notificaciones espontáneas y ensayos clínicos, se han registrado las siguientes reacciones adversas con el uso de saxagliptina: reacciones graves de hipersensibilidad, incluyendo reacción anafiláctica, shock anafiláctico y angioedema. Si se sospecha de una reacción grave de hipersensibilidad a saxagliptina, interrumpir Onglyza, evaluar otras causas potenciales para el acontecimiento e instaurar un tratamiento alternativo para la diabetes (ver secciones 4.3 y 4.8).

Pacientes de edad avanzada

La experiencia en pacientes de 75 años o mayores es muy limitada y debe tenerse precaución cuando se trate a esta población (ver secciones 5.1 y 5.2).

Alteraciones cutáneas

Se han notificado lesiones cutáneas ulcerosas y necróticas en las extremidades de monos en los estudios no clínicos de toxicología (ver sección 5.3). Aunque no se observaron lesiones cutáneas con una incidencia aumentada en los ensayos clínicos, existe experiencia limitada en pacientes con complicaciones cutáneas diabéticas. En la experiencia post-comercialización se han notificado casos de erupción en la clase de los inhibidores DPP-4. La erupción también se incluye como una reacción adversa (RA) para Onglyza (ver sección 4.8). Por lo tanto, en consonancia con los cuidados habituales del paciente diabético, se recomienda una monitorización de las alteraciones cutáneas, tales como formación de ampollas, ulceración o erupción.

Insuficiencia cardíaca

La experiencia en la clase I-II de la NYHA es limitada y no hay experiencia en ensayos clínicos con saxagliptina en la clase III-IV de la NYHA.

Pacientes inmunodeprimidos

Los pacientes inmunodeprimidos, tales como pacientes sometidos a un trasplante de órganos o pacientes diagnosticados con el síndrome de inmunodeficiencia humana, no han sido estudiados en el programa clínico de Onglyza. Por lo tanto, no se ha establecido el perfil de seguridad y eficacia de saxagliptina en estos pacientes.

Uso con inductores potentes del CYP 3A4

El uso de inductores del CYP3A4 tales como carbamazepina, dexametasona, fenobarbital, fenitoina y rifampicina puede disminuir el efecto reductor de la glucemia de Onglyza (ver sección 4.5).

Lactosa

Los comprimidos contienen lactosa monohidrato. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp o malabsorción de glucosa y galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los datos clínicos expuestos a continuación sugieren que el riesgo de interacciones clínicamente significativas con medicamentos administrados de manera concomitante es bajo.

El metabolismo de la saxagliptina está mediado principalmente por el citocromo P450 3A4/5 (CYP3A4/5). En los estudios in vitro, la saxagliptina y su principal metabolito no inhibieron al CYP1A2, 2A6, 2B6, 2C9, 2C19, 2D6, 2E1 ni 3A4, ni indujeron al CYP1A2, 2B6, 2C9 ni 3A4. En los ensayos

llevados a cabo en sujetos sanos, ni la farmacocinética de la saxagliptina ni de su principal metabolito fueron modificados de forma significativa por metformina, glibenclámda, pioglitazona, digoxina, simvastatina, omeprazol, antiácidos o famotidina.

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andia Rey STAR y Dr. Oscar Andia Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

Además, la saxagliptina no modificó de manera significativa la farmacocinética de la metformina, glibenclamida, pioglitazona, digoxina, simvastatina, diltiazem o ketoconazol. La administración concomitante de saxagliptina y el inhibidor moderado del CYP3A4/5, diltiazem, aumentó la C_{max} y el AUC de la saxagliptina en un 63% y 2,1 veces, respectivamente y los valores correspondientes para el metabolito activo disminuyeron en un 44% y 34%, respectivamente.

La administración concomitante de saxagliptina y el potente inhibidor del CYP3A4/5, ketoconazol, aumentó la C_{max} y el AUC de la saxagliptina en un 62% y 2,5 veces, respectivamente y los valores correspondientes para el metabolito activo disminuyeron en un 95% y 88%, respectivamente. La administración concomitante de saxagliptina y el potente inductor del CYP3A4/5, rifampicina, disminuyó la C_{max} y el AUC de la saxagliptina en un 53% y 76%, respectivamente. La exposición del metabolito activo y la inhibición de la actividad del DPP-4 plasmático a lo largo del intervalo de dosificación no fueron afectados por la rifampicina (ver sección 4.4).

La administración concomitante de saxagliptina e inductores del CYP3A4/5 distintos de la rifampicina, (tales como carbamazepina, dexametasona, fenobarbital y fenitoína) no se ha estudiado y puede producir una reducción de las concentraciones plasmáticas de la saxagliptina y un aumento de la concentración de su principal metabolito. El control glucémico debe evaluarse con atención cuando se emplee saxagliptina de forma concomitante con un inductor potente del CYP3A4. No se han estudiado de manera específica los efectos del tabaquismo, la dieta, las hierbas medicinales o el alcohol sobre la farmacocinética de la saxagliptina.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha estudiado el uso de saxagliptina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva a dosis altas (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en humanos.

Onglyza no debe utilizarse durante el embarazo, salvo que sea claramente necesario.

Lactancia

Se desconoce si la saxagliptina se excreta en la leche materna humana. Los estudios en animales han demostrado la excreción de saxagliptina y/o el metabolito en la leche. No se puede excluir el riesgo para el niño lactante. Debe decidirse si interrumpir la lactancia o suspender el tratamiento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la mujer.

Fertilidad

No se ha estudiado el efecto de saxagliptina en la fertilidad humana. Se han observado efectos en la fertilidad de ratas macho y hembra con dosis altas que produjeron signos claros de toxicidad (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Onglyza sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, al conducir o utilizar máquinas debe tenerse en cuenta que se han notificado casos de mareos en estudios con saxagliptina.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

4.148 pacientes con diabetes tipo 2, incluyendo 3.021 pacientes tratados con Onglyza, fueron aleatorizados en seis ensayos doble ciego, controlados sobre seguridad y eficacia clínica, diseñados para evaluar los efectos de saxagliptina sobre el control glucémico.

En un análisis conjunto, la incidencia total de efectos adversos en pacientes tratados con 5 mg de saxagliptina fue similar a placebo. El abandono del tratamiento debido a los efectos adversos fue mayor en pacientes que recibieron 5 mg de saxagliptina en comparación con placebo (3,3% frente a 1,8%).

Lista tabulada de reacciones adversas

En la Tabla 1 se exponen las reacciones adversas notificadas en . 5% de los pacientes tratados con saxagliptina 5 mg y más frecuentemente que en los pacientes tratados con placebo o que fueron notificadas en . 2% de los pacientes tratados con saxagliptina 5 mg y . 1% más frecuentemente en comparación con placebo.

Las reacciones adversas se clasifican por órganos y sistemas y frecuencia absoluta. Las frecuencias se definen como: Muy frecuente (.1/10), Frecuente (.1/100 a <1/10), Poco frecuente (.1/1.000 a <1/100), Rara (.1/10.000 a <1/1.000) o Muy rara (<1/10.000), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Ver cuadro en: http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/Descripciones/SAXAGLIPTINA_Onglyza_WC500044316.pdf
página 6

Experiencia post-comercialización de los ensayos clínicos y notificaciones espontáneas

La Tabla 2 muestra reacciones adversas adicionales que han sido notificadas durante la experiencia postcomercialización con saxagliptina. Las frecuencias se basan en la experiencia de los ensayos clínicos.

Tabla 2	Frecuencia de reacciones adversas adicionales por órganos y sistemas
Sistema de clasificación de órganos	
Reacción adversa	Frecuencia de reacciones adversas(1)
Trastornos gastrointestinales	
Náuseas	Frecuente
Pancreatitis	Poco frecuente
Trastornos del sistema inmunológico	
Reacciones de hipersensibilidad (2) (ver secciones 4.3 y 4.4)	Poco frecuente
Reacciones anafilácticas incluyendo shock anafiláctico (ver secciones 4.3 y 4.4)	Rara
Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo	
Angioedema (ver secciones 4.3 y 4.4)	Rara

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

Dermatitis	Poco frecuente
Prurito	Poco frecuente
Erupción cutánea(2)	Frecuente
Urticaria	Poco frecuente

1 La estimación de las frecuencias se basa en el análisis conjunto de los ensayos clínicos con saxagliptina en monoterapia, añadida a metformina y la combinación inicial con metformina, añadida a sulfonilurea y añadida a tiazolidindiona.

2 Estas reacciones también han sido identificadas en los ensayos clínicos pre-autorización, pero no cumplen los criterios de la Tabla 1.

Descripción de algunas reacciones adversas

Las reacciones adversas, consideradas por el investigador como posiblemente relacionadas con el fármaco y notificadas en al menos dos pacientes mas tratados con saxagliptina 5 mg en comparación con el control, se describen mas adelante en función del régimen de tratamiento.

En monoterapia: mareo (frecuente) y fatiga (frecuente).

En adición a la metformina: dispepsia (frecuente) y mialgia (frecuente).

En adición a una sulfonilurea (glibenclámda): fatiga (poco frecuente), dislipidemia (poco frecuente) e hipertrigliceridemia (poco frecuente).

En combinación inicial con metformina: gastritis (frecuente), artralgia (poco frecuente), mialgia (poco frecuente) y disfunción eréctil (poco frecuente).

Cuando se utilizó en adición a la insulina (con o sin metformina), la incidencia global de hipoglucemia notificada fue de 18,4% para Onglyza 5 mg y 19,9% para placebo.

Exploraciones complementarias

En todos los ensayos clínicos, la incidencia de reacciones adversas en las pruebas de laboratorio fue similar en pacientes tratados con 5 mg de saxagliptina en comparación con los pacientes tratados con placebo. Se observó un ligero descenso del número absoluto de linfocitos. A partir de una cifra inicial media absoluta de linfocitos de aproximadamente 2200 células/ $f\bar{E}l$, se observó en el análisis combinado controlado con placebo un descenso medio de aproximadamente 100 células/ $f\bar{E}l$, en relación con el placebo. La media absoluta de linfocitos permaneció estable con un tratamiento diario de hasta 102 semanas de duración. Los descensos en el número de linfocitos no se asociaron a reacciones adversas clínicamente significativas. Se desconoce la relevancia clínica de este descenso en el número de linfocitos, en relación con el placebo.

4.9 Sobredosis

Se ha comprobado que Onglyza resulta seguro y bien tolerado, sin ningún efecto clínicamente relevante sobre el intervalo QTc o la frecuencia cardíaca en dosis orales de hasta de 400 mg al día durante 2 semanas (80 veces la dosis recomendada). En caso de sobredosis se emprendan las medidas de soporte pertinentes en función del estado clínico del paciente. La saxagliptina y su metabolito principal pueden ser eliminados con hemodialisis (23% de la dosis durante 4 horas).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos utilizados en la diabetes. Inhibidores de la 4-dipeptidil peptidasa (DPP-4), código ATC: A10BH03

Mecanismo de acción y efectos farmacodinámicos

La saxagliptina es un inhibidor de DPP-4 sumamente potente (K_i : 1,3 nM), selectivo, reversible y competitivo. La administración de saxagliptina en pacientes con diabetes tipo 2 inhibió la actividad enzimática de DPP-4 durante un período de 24 horas. Tras una sobrecarga oral de glucosa, esta inhibición de DPP-4 provocó un aumento de 2 a 3 veces los niveles circulantes de las hormonas incretinas activas, incluidos el péptido similar al glucagón 1 (GLP-1) y el polipéptido insulínotropo dependiente de glucosa (GIP), un descenso de las concentraciones de glucagón y un aumento de la capacidad de respuesta de las células beta glucosa dependientes, con lo que aumentaron las concentraciones de insulina y de péptido C.

El aumento de insulina producido por las células beta del páncreas y la disminución de glucagón producida por las células alfa del páncreas se asociaron a concentraciones menores de la glucosa en ayunas y a una reducción de la fluctuación del nivel de glucosa tras una sobrecarga oral de glucosa o tras

una comida. Saxagliptina mejora el control glucémico al reducir las concentraciones de glucosa en ayunas y posprandiales de los pacientes con diabetes tipo 2.

Eficacia y seguridad clínica

Un total de 4.148 pacientes con diabetes tipo 2, incluidos 3.021 tratados con saxagliptina fueron aleatorizados en 6 ensayos clínicos doble ciego, controlados, de eficacia y seguridad clínica para evaluar los efectos de saxagliptina sobre el control glucémico. En estos ensayos, 634 pacientes eran mayores de 65 años o mas, mientras que 59 pacientes tenían 75 años o mas. El tratamiento con saxagliptina 5 mg una vez al día produjo mejoras clínicamente relevantes y estadísticamente significativas de la hemoglobina A1c (HbA1c), la glucosa plasmática en ayunas (GPA) y la glucosa posprandial (GPP), en comparación con placebo en monoterapia, en combinación con metformina (tratamiento inicial o adicional), en combinación con una sulfonilurea y en combinación con una tiazolidindiona (ver Tabla 3).

Tampoco hubo ningún cambio aparente en el peso corporal asociado a la saxagliptina. Se observaron reducciones en la HbA1c en todos los subgrupos, incluyendo el sexo, edad, raza e índice de masa corporal (IMC) inicial y, la HbA1c inicial mayor, se asoció a un cambio medio ajustado mayor desde los valores iniciales con saxagliptina.

Saxagliptina en monoterapia

Se realizaron dos ensayos de carácter doble ciego, controlado con placebo, de 24 semanas de duración, para evaluar la eficacia y la seguridad de saxagliptina en monoterapia en pacientes con diabetes tipo 2. En ambos ensayos, el tratamiento con saxagliptina una vez al día, indujo una mejora significativa de HbA1c.

Saxagliptina añadida al tratamiento con metformina

Se llevo a cabo un ensayo de adición a la metformina controlado con placebo de 24 semanas de duración para evaluar la eficacia

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andia Rey STAR y Dr. Oscar Andia Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

y la seguridad de saxagliptina, en combinación con metformina, en pacientes con un control glucémico insuficiente (HbA1c 7-10%) solo con metformina. La saxagliptina (n=186) mejoró significativamente la HbA1c, la GPA y la GPP en comparación con placebo (n=175). Las mejoras en la HbA1c, la GPP y GPA después del tratamiento con saxagliptina 5 mg más metformina se mantuvieron hasta la Semana 102. El cambio de la HbA1c con 5 mg de saxagliptina más metformina (n=31), en comparación con placebo más metformina (n=15), fue de .0,8% en la Semana 102.

Saxagliptina añadida a metformina en comparación con SU añadida a metformina

Se llevó a cabo un ensayo de 52 semanas para evaluar la eficacia y seguridad de saxagliptina 5 mg en combinación con metformina (428 pacientes), frente a sulfonilurea (glipizida, 5 mg con titulación, si fuera necesaria hasta 20 mg, dosis media de 15 mg) en combinación con metformina (430 pacientes) en 858 pacientes con control glucémico insatisfactorio (HbA1c de 6,5%-10%) con metformina sola. La dosis media de metformina fue de aproximadamente 1.900 mg en cada grupo de tratamiento. Después de 52 semanas, los grupos de saxagliptina y glipizida presentaron reducciones medias similares en la HbA1c desde los valores iniciales en el análisis por protocolo (-0,7% frente a .0,8%, respectivamente, valor inicial medio de la HbA1c de 7,5% en ambos grupos). En el análisis por intención de tratar se obtuvieron resultados similares. La reducción en la GPA fue ligeramente menor en el grupo con saxagliptina y hubo más abandonos (3,5% frente a 1,2%) debido a falta de eficacia de acuerdo con el criterio de la GPA durante las primeras 24 semanas de estudio. La saxagliptina se asoció también a una proporción significativamente menor de pacientes con hipoglucemia, 3% (19 episodios en 13 sujetos) frente a 36,3% (750 episodios en 156 pacientes) con glipizida. Los pacientes tratados con saxagliptina registraron una reducción significativa del peso corporal desde su valor inicial, frente a un aumento del peso en los pacientes que recibieron glipizida (-1,1 frente a +1,1 kg).

Saxagliptina añadida a metformina en comparación con sitagliptina añadida a metformina

Se llevó a cabo un ensayo de 18 semanas para evaluar la eficacia y seguridad de saxagliptina 5 mg en combinación con metformina (403 pacientes), frente a sitagliptina 100 mg en combinación con metformina (398 pacientes) en 801 pacientes con control glucémico insatisfactorio con metformina sola.

Después de 18 semanas, la saxagliptina fue no-inferior a la sitagliptina en cuanto a la reducción media en la HbA1c desde los valores iniciales tanto en el análisis por protocolo como en el conjunto completo de análisis. Las reducciones medias en la HbA1c desde los valores iniciales, respectivamente para

saxagliptina y sitagliptina en el análisis primario por protocolo fueron de -0,5% (media y mediana) y -0,6% (media y mediana). En el conjunto completo de análisis confirmatorios, las reducciones medias fueron de -0,4% y -0,6% respectivamente para saxagliptina y sitagliptina, con medianas de las reducciones

de -0,5% en ambos grupos.

Saxagliptina en combinación con metformina como tratamiento inicial

Se llevó a cabo un ensayo de 24 semanas para evaluar la eficacia y la seguridad de saxagliptina 5 mg, en combinación con metformina, como tratamiento inicial en combinación en pacientes que no hubieran sido tratados anteriormente, con un control glucémico insatisfactorio (HbA1c 8-12%). El tratamiento inicial en combinación de saxagliptina 5 mg más metformina (n=306), proporcionó mejoras significativas en la HbA1c, la GPA y la GPP en comparación con saxagliptina (n=317) o metformina (n=313) solas como tratamiento inicial. Se observaron reducciones en la HbA1c desde los valores iniciales hasta la Semana 24 en todos los subgrupos evaluados (definidos según los valores iniciales de la HbA1c), observándose mayores reducciones en pacientes con un valor inicial de HbA1c .10% (ver Tabla 3). Las mejoras en la HbA1c, la GPP y la GPA después del tratamiento inicial con saxagliptina 5 mg más metformina se mantuvieron hasta la Semana 76. El cambio de la HbA1c con 5 mg de saxagliptina más metformina (n=177), en comparación con metformina más placebo (n=147), fue de .0,5% en la Semana 76.

Saxagliptina añadida al tratamiento con glibenclámid

Se llevó a cabo un ensayo de adición, controlado con placebo, de 24 semanas de duración, para evaluar la eficacia y la seguridad de saxagliptina, en combinación con glibenclámid en pacientes con un control glucémico insuficiente en el momento de la inclusión (HbA1c 7,5-10%), con una dosis submáxima de glibenclámid sola. La saxagliptina en combinación con una dosis intermedia fija de una sulfonilurea (glibenclámid 7,5 mg), se comparó con la titulación hasta una dosis mayor de glibenclámid (a aproximadamente el 92% de los pacientes en el grupo de placebo más glibenclámid se les aumentó hasta una dosis diaria total final de 15 mg). Saxagliptina (n=250) proporcionó mejoras significativas en la HbA1c, la GPA y la GPP en comparación con la titulación hasta una dosis mayor de glibenclámid (n=264). Las mejoras en la HbA1c y la GPP después del tratamiento con saxagliptina 5 mg se mantuvieron hasta la Semana 76. El cambio de la HbA1c con 5 mg de saxagliptina (n=56), en comparación con la titulación hasta una dosis mayor de glibenclámid más placebo (n=27), fue de .0,7% en la Semana 76.

Saxagliptina añadida a insulina en tratamiento de combinación (con o sin metformina)

Un total de 455 pacientes con diabetes tipo 2 participaron en un ensayo aleatorizado, doble ciego, de 24 semanas de duración, controlado con placebo para evaluar la eficacia y seguridad de saxagliptina en combinación con una dosis estable de insulina (valor inicial medio: 54,2 Unidades) en pacientes con un control glucémico inadecuado (HbA1c .7,5% y .11%) con insulina sola (n=141) o con insulina en combinación con una dosis estable de metformina (n=314). Saxagliptina 5 mg añadida a insulina con o sin metformina, proporcionó mejoras significativas tras 24 semanas en la HbA1c y la GPP en comparación con placebo añadido a insulina con o sin metformina. Se consiguieron reducciones similares en la HbA1c frente a placebo en pacientes que recibieron saxagliptina 5 mg añadida a insulina independientemente del uso de metformina (-0,4% para ambos subgrupos). Las mejoras en la HbA1c desde los valores iniciales se mantuvieron en el grupo con saxagliptina añadida a insulina en comparación con el grupo con placebo añadido a insulina con o sin metformina en la Semana 52. El cambio en la HbA1c para el grupo con saxagliptina (n=244) en comparación con placebo (n=124) fue de .0,4% en la Semana 52.

Saxagliptina añadida al tratamiento con tiazolidindiona

Se llevó a cabo un ensayo controlado con placebo, de 24 semanas de duración, para evaluar la eficacia y la seguridad de la saxagliptina, en combinación con una tiazolidindiona (TZD) en pacientes con un control glucémico insuficiente (HbA1c 7-10,5%) con la TZD sola. Saxagliptina (n=183) proporcionó una mejora significativa de la HbA1c, la GPA y la GPP en comparación con placebo (n=180). Las mejoras en la HbA1c, la GPP y la GPA después del tratamiento con saxagliptina 5 mg se mantuvieron hasta la Semana 76. El cambio de la HbA1c con 5 mg de saxagliptina (n=82), en comparación con TZD más placebo (n=53), fue de

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

.0,9% en la Semana 76.

Pacientes con insuficiencia renal

Se realizó un estudio de 12 semanas, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo para evaluar el efecto del tratamiento con saxagliptina 2,5 mg una vez al día en comparación con placebo en 170 pacientes (85 pacientes con saxagliptina y 85 con placebo) con diabetes tipo 2 (HbA1c 7,0-11%) e insuficiencia renal (moderada [n=90], grave [n=41] o ERT [n=39]). En este estudio, el 98,2% de los pacientes recibieron otros tratamientos antihiper glucémicos (75,3% con insulina y 31,2% con antihiper glucémicos orales y algunos recibieron ambos). Saxagliptina redujo significativamente el valor de HbA1c en comparación con placebo; el cambio de la HbA1c con saxagliptina fue de -0,9% en la Semana 12 (cambio de la HbA1c de -0,4% con placebo). Las mejoras en la HbA1c después del tratamiento con saxagliptina 2,5 mg se mantuvieron hasta la Semana 52, aunque el número de pacientes que finalizaron las 52 semanas sin modificación de otro tratamiento antihiper glucémico fue bajo (26 pacientes en el grupo de la saxagliptina frente a 34 pacientes en el grupo de placebo). La incidencia de episodios hipoglucémicos confirmados fue algo mayor en el grupo de saxagliptina (9,4%) frente al grupo de placebo (4,7%), si bien el número de pacientes que sufrieron algún episodio hipoglucémico fue similar en los dos grupos de tratamiento. No se produjo ningún efecto adverso en la función renal determinada según la velocidad de filtración glomerular estimada o el aclaramiento de creatinina (CrCL) en la Semana 12 y la Semana 52.

Tabla 3 Principales resultados de eficacia de Onglyza 5 mg al día en ensayos de monoterapia controlados con placebo y en los ensayos de tratamiento añadido en combinación Ver http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/Descripciones/SAXAGLIPTINA_Onglyza_WC500044316.pdf pág.11.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha concedido al titular un aplazamiento para presentar los resultados de los ensayos realizados con Onglyza en uno o más grupos de la población pediátrica en el tratamiento de la diabetes mellitus tipo 2 (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de la saxagliptina y su metabolito principal fue similar en individuos sanos y pacientes con diabetes tipo 2.

Absorción

La saxagliptina se absorbió rápidamente después de la administración oral en ayunas, alcanzando las concentraciones plasmáticas máximas (C_{max}) de saxagliptina y su metabolito principal en 2 y 4 horas (T_{max}), respectivamente. Los valores C_{max} y AUC de la saxagliptina y su metabolito principal aumentaron de forma proporcional con el incremento de la dosis de saxagliptina y esta proporcionalidad en la dosis se observó en dosis de hasta 400 mg. Tras la administración de una sola dosis de 5 mg saxagliptina vía oral a individuos sanos, la media de la AUC de los valores plasmáticos de la saxagliptina y de su metabolito principal, representó 78 ng·h/mL y 214 ng·h/mL, respectivamente. Los valores C_{max} correspondientes en el plasma fueron de 24 ng/mL y 47 ng/mL, respectivamente. Los coeficientes de variación intraindividual de la C_{max} y de la AUC de la saxagliptina fueron menores del 12%.

La inhibición de la actividad de DPP-4 plasmática por la saxagliptina durante al menos 24 horas después de la administración oral de la saxagliptina se debe a la elevada potencia, gran afinidad y unión prolongada al sitio activo.

Interacción con los alimentos

El alimento presentó efectos relativamente discretos sobre la farmacocinética de la saxagliptina en individuos sanos. La administración con alimentos (una comida rica en grasas) no modificó la C_{max} de saxagliptina y aumentó el AUC en un 27%, en comparación con el estado en ayunas. El tiempo que tardó la saxagliptina en alcanzar la C_{max} (T_{max}) se prolongó aproximadamente en 0,5 horas con el alimento, en comparación con el ayuno. Estos cambios no se consideraron clínicamente significativos.

Distribución

La fijación in vitro de la saxagliptina y su metabolito principal a las proteínas del suero humano es despreciable. Por lo tanto, no se espera que los cambios en los niveles de las proteínas en sangre en distintos estadios de la enfermedad (por ej., alteración renal o hepática) alteren la disposición de la saxagliptina.

Biotransformación

La biotransformación de la saxagliptina está mediada, sobre todo, por el citocromo P450 3A4/5 (CYP3A4/5). El principal metabolito de la saxagliptina es también un inhibidor selectivo, reversible competitivo de la DPP-4, la mitad de potente que la saxagliptina.

Eliminación

Los valores de la semi-vida plasmática terminal media (t_{1/2}) de la saxagliptina y su metabolito principal fueron de 2,5 horas y 3,1 horas, respectivamente, y el valor medio de t_{1/2} para la inhibición de la DPP-4 plasmática fue de 26,9 horas. La saxagliptina se elimina tanto por vía renal como por vía hepática. Tras la administración de una dosis única de 50 mg de ¹⁴C-saxagliptina, el 24%, el 36% y el 75% de la dosis se excretó en la orina en forma de saxagliptina, su principal metabolito y radiactividad total, respectivamente.

El aclaramiento renal medio de saxagliptina (i-230 mL/min) resultó mayor que la velocidad de filtración glomerular media estimada (i-120 mL/min), lo que sugiere cierta excreción renal activa. Los valores del aclaramiento renal del metabolito principal fueron comparables a la velocidad de filtración glomerular

estimada. Un total del 22% de la radiactividad administrada se recuperó en las heces, representando la fracción de la dosis de saxagliptina excretada en la bilis y/o, del medicamento no absorbido en el tubo digestivo.

Linealidad

La C_{max} y el AUC de la saxagliptina y su principal metabolito aumentaron proporcionalmente a la dosis de saxagliptina. No se observó ningún acumulo apreciable ni de saxagliptina ni su principal metabolito con la administración una vez al día repetida con cualquier dosis. No se observó ninguna dependencia ni del tiempo ni de la dosis del aclaramiento de la saxagliptina ni de su

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Oservamed STAR

principal metabolito durante 14 días de administración una vez al día con dosis de saxagliptina que oscilaron desde 2,5 mg a 400 mg.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

Se llevó a cabo un ensayo abierto, con dosis única, para evaluar la farmacocinética de una dosis oral de 10 mg de saxagliptina en sujetos con diversos grados de insuficiencia renal crónica en comparación con la de sujetos con una función renal normal. El estudio incluyó pacientes con insuficiencia renal clasificada según el aclaramiento de creatinina (aplicando la fórmula de Cockcroft-Gault) como leve (>50 a ≤ 80 mL/min), moderada (≤ 30 a ≤ 50 mL/min) o grave (<30 mL/min), así como en pacientes con ERT que precisaban hemodialisis.

El grado de insuficiencia renal no afectó a la C_{max} de saxagliptina, ni a la de su metabolito principal. En pacientes con insuficiencia renal leve, los valores medios del AUC de la saxagliptina y de su principal metabolito fueron 1,2 y 1,7 veces mayores, respectivamente, que los valores medios del AUC en pacientes con función renal normal. Debido a que los aumentos de esta magnitud no son clínicamente relevantes, no se recomienda un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve. En pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, o en pacientes con ERT que precisen hemodialisis, los valores del AUC de la saxagliptina y de su metabolito principal fueron hasta 2,1 y 4,5 veces mayores, respectivamente, que los valores del AUC en sujetos con función renal normal. La dosis de Onglyza debe reducirse a 2,5 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia renal moderada o grave (ver secciones 4.2 y 4.4).

Alteración de la función hepática

En sujetos con insuficiencia hepática leve (Clase A de Child-Pugh), moderada (Clase B de Child-Pugh) o grave (Clase C de Child-Pugh), las exposiciones a saxagliptina fueron 1,1; 1,4 y 1,8 veces más elevadas, respectivamente, y las exposiciones al BMS-510849 fueron de 22%, 7% y 33% menores, respectivamente, que los observados en sujetos sanos.

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

Los pacientes de edad avanzada (65-80 años) presentaron un AUC de saxagliptina aproximadamente un 60% mayor que los pacientes jóvenes (18-40 años). Esto no se considera clínicamente significativo, por lo que no se recomienda ajustar la dosis de Onglyza únicamente en función de la edad.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

En los monos cinomolgos, la saxagliptina produjo lesiones cutáneas reversibles (costras, úlceras y necrosis) en las extremidades (cola, dedos, escroto y/o nariz) a dosis ≥ 3 mg/kg/día. El valor sin efecto (VSE) de las lesiones es de 1 y 2 veces la exposición en humanos para la saxagliptina y su principal metabolito, respectivamente, a la dosis humana recomendada de 5 mg/día (DHR).

Se desconoce la importancia clínica de estas lesiones cutáneas, sin embargo, no se han observado hallazgos clínicos equivalentes a las lesiones cutáneas en monos en los ensayos clínicos en humanos con saxagliptina.

Se han notificado hallazgos de hiperplasia linfóide no progresiva mínima en bazo, nódulos linfoides y médula ósea relacionados con el sistema inmune sin secuelas adversas en todas las especies estudiadas a exposiciones a partir de 7 veces la DHR.

Saxagliptina produjo toxicidad gastrointestinal en perros incluyendo deposiciones

sanguinolentas/mucoides y enteropatía a dosis mayores con un VSE 4 y 2 veces la exposición humana para la saxagliptina y su principal metabolito, respectivamente a la DHR.

Saxagliptina no fue genotóxica en una serie convencional de estudios de genotoxicidad in vitro y in vivo.

No se observó potencial carcinogénico en los ensayos carcinogénicos de dos años con ratones y ratas.

Se observaron efectos sobre la fertilidad en ratas macho y hembra a dosis altas que produjeron claros signos de toxicidad. La saxagliptina no fue teratogénica a ninguna de las dosis evaluadas en ratas o conejos. A dosis altas en ratas, la saxagliptina provocó una reducción de la osificación (un retraso del desarrollo) de la pelvis fetal y una disminución del peso corporal fetal (en presencia de toxicidad materna) con un VSE 303 y 30 veces la exposición humana para la saxagliptina y su principal metabolito, respectivamente, a la DHR. En conejos, los efectos de la saxagliptina se limitaron a alteraciones óseas mínimas observadas solo con dosis tóxicas maternas (VSE 158 y 224 veces la exposición humana para la saxagliptina y su principal metabolito, respectivamente, a la DHR). En un estudio de desarrollo pre y postnatal en ratas, la saxagliptina disminuyó el peso de las crías a dosis maternas tóxicas, con un VSE 488 y 45 veces la exposición humana para la saxagliptina y su principal metabolito, respectivamente, a la DHR. El efecto sobre los pesos corporales de las crías se observó hasta el día postnatal 92 y 120 en hembras y machos, respectivamente.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido: Lactosa monohidratada Celulosa microcristalina (E460i) Croscarmelosa de sodio (E468) Estearato de magnesio

Recubrimiento: Alcohol polivinílico Macrogol/3350 Dioxido de titanio (E171) Talco (E553b) Óxido de hierro amarillo (E172) Tinta de impresión Barniz shellac Laca de aluminio carmin indigo (E132)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blister de Alu/Alu. Tamanos de envase de 14, 28 y 98 comprimidos recubiertos con película en blister calendario no precortados.

Tamanos de envase de 30x1 y 90x1 comprimidos recubiertos con película en blister precortados unidosos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamanos de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andia Rey STAR y Dr. Oscar Andia Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con el, se realizara de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

Bristol-Myers Squibb/AstraZeneca EEIG Bristol-Myers Squibb House Uxbridge Business Park Sanderson Road Uxbridge Middlesex UB8 1DH Reino Unido

8. NUMERO(S) DE AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

EU/1/09/545/011-015

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACION/RENOVACION DE LA AUTORIZACION

Fecha de la primera autorización: 1 de octubre de 2009

10. FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento esta disponible en la pagina web de la Agencia Europea de Medicamentos www.ema.europa.eu

Adaptado de http://www.ema.europa.eu/docs/es_ES/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/001039/WC500044316.pdf

Copia de seguridad: http://www.med-informatica.com/OBSERVAMED/Descripciones/SAXAGLIPTINA_Onglyza_WC500044316.pdf

Actas relevantes de Comisión Revisora de Medicamentos del INVIMA sobre este Principio Activo. Notas Farmacovigilanc

Circular 10 de 2020 Artículo 4° fija No. | ID MR | ATC | Descripción Principio Activo | Forma Farmacéutica | Precio por Unidad de Regulación | Unidad de Regulación | Principio activo base del cálculo

Circular 10 de 2020 Artículo 4° fija 411 | 799 | A10BH03 | Saxagliptina | Sólido - Oral | 871,57 | mg | Saxagliptina Base

Miméticos de Incretinas 02/04/2013 En Colombia los miméticos de incretinas (como la Exenatida, Sitagliptina, Saxagliptina, Linagliptina y Vildagliptina) son un grupo de fármacos utilizados junto con la dieta y el ejercicio en el control glicémico en pacientes con diabetes tipo 2. Existen algunos reportes que asocian a este grupo farmacológico con un aumento del riesgo de pancreatitis. Con base en la información anterior, estas son las recomendaciones propuestas por INVIMA:

- Estos medicamentos no están indicados en el manejo de la Diabetes tipo 1 o de la cetoacidosis diabética.
- Estar alerta frente a posibles manifestaciones de pancreatitis como son el dolor abdominal, emesis persistente, ictericia, y signos de respuesta inflamatoria sistémica SIRS.

- Informar a los pacientes sobre los signos y síntomas de pancreatitis con el fin de que acudan al médico en caso de que se presenten.

- Considerar la pertinencia de la monitorización de los niveles de amilasa en pacientes que utilizan estos medicamentos.

- Hacer una vigilancia y considerar la pertinencia de su uso en los pacientes con factores de riesgo para desarrollo de pancreatitis, como son alcoholismo, patologías de la vía biliar, uso de otros medicamentos que puedan generar pancreatitis, y antecedentes de pancreatitis, entre otros.

- Reportar los eventos adversos asociados a miméticos de incretinas al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA al correo

invimafv@invima.gov.co utilizando el formato de reporte FORAM que se puede descargar de:

http://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/reporte-reacciones/FORAM_WORD_1.doc Fuente: FDA 18/03/2013

https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/info-seguridad/mimticos%20de%20incretinas.pdf

Archivo Reserva ARMI: [http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/Incretinomimeticos_AlertaINVIMA_02abr13_mimticos de incretinas.pdf](http://www.med-informatica.net/TERAPEUTICA-STAR/Incretinomimeticos_AlertaINVIMA_02abr13_mimticos%20de%20incretinas.pdf)

INFORMACION PARA PROFESIONALES DE LA SALUD SUBDIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS

– GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA. SAXAGLIPTINA Por reportes de farmacovigilancia post-comercialización asociados a reacciones de hipersensibilidad (angioedema, anafilaxia) y pancreatitis aguda con el uso de Saxagliptina, el titular de la molécula (Bristol-Myers Squibb) ha publicado información de seguridad sobre el principio activo en la página de la Agencia de Medicamentos y Productos para el Cuidado de la Salud del Reino Unido (MHRA por sus siglas en ingles). En el comunicado se contraindica el uso de Saxagliptina en pacientes con estos antecedentes y que presenten alguna hipersensibilidad con cualquier inhibidor de la Dipeptidilpeptidasa 4 (DPP4). Según lo anterior estas son las recomendaciones para profesionales de la salud propuestas por el INVIMA: Se recomienda a los profesionales de la salud que cuando se presenten sospechas de reacciones de hipersensibilidad por uso de Saxagliptina suspender inmediatamente el tratamiento con este medicamento.

Se recomienda informar a los pacientes en terapia con Saxagliptina acerca de los síntomas de pancreatitis aguda.

Se recomienda a los profesionales de la salud que cuando se presenten sospechas de pancreatitis aguda por uso de Saxagliptina suspender inmediatamente el tratamiento con este medicamento.

Fuente: MHRA Información de seguridad para Profesionales de la salud. Abril 2012.

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Safetywarningsalertsandrecalls/Safetywarningsandmessagesformedicines/Monthlylistsofinformationforhealthcareprofessionalsonthesafetyofmedicines/CON146914>

[http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/HOME/PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD/SAXAGLIPTINA%20-%20PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD%20\(1\).pdf](http://web.invima.gov.co/portal/documents/portal/documents/root/HOME/PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD/SAXAGLIPTINA%20-%20PROFESIONALES%20DE%20LA%20SALUD%20(1).pdf)

Listado de Medicamentos Disponibles en Colombia - En Orden Alfabético de Nombre Comercial

Nombre del Producto	Forma	Concentración	Presentación	Laboratorio	TtVun TPlyTPC	TtVvr TPlyTPC	PPPS TPlyTPC	TtVunTFI	TtVvrTFI	PPPS TFI	PVPTFS	PPPEFI	CM
ONGLYZA 5 mg	Comp.Recub.*	5 mg	Cja.x 28 Comp	BRISTOL_MYERS_SQUIBB								130.752	MP



Informe de Principios Activos para PDF o Impresión

Sistema Integrado de Información Farmacológica, Regulatoria y Económica - Validada y Analizada - de Medicamentos Disponibles en Colombia
Por Dra. Samay Tatiana Andía Rey STAR y Dr. Oscar Andía Salazar (Registro Nal. de Derechos de Autor: L13/T5/P098-1999 y L2/T61/P224-2003) - Fundación Observamed STAR

ONGLYZA 2,5 mg Comp.Recub.* 2,5 mg Cja.x 28 Comps BRISTOL_MYERS_SQUIBB	MP
ONGLYZA 5 mg Comp.Recub.* 5 mg Cja.x 14 Comp BRISTOL_MYERS_SQUIBB	MP

Total Presentaciones: 3

Total ventas en el último trimestre reportado a SISMED:

#iNúm!

#iNúm!

130.752

Observaciones:

TtVunTPlyTPC = Total ventas en Unidades Transacción Primaria Institucional y Comercial		TtVvrTPlyTPC = Total ventas en Valores Transacción Primaria Institucional y Comercial	
PPPS-TPlyC = Precio Promedio de la Presentación en SISMED de Transacción Primaria Institucional y Comercial			
TtVunTFI = Total ventas en Unidades Transacción Final		TtVvrTFI = Total ventas en Valores Transacción Final	
PPPS TFI = Precio Promedio de la Presentación en SISMED de Transacción Final			
PPSTFI = Precio de la Presentación en SISMED de Transacción Final		PPEF = Precio Público Encuestado en Farmacias	
CM = Clasificación Mercadotécnica : MP = Marca Pionera MC = Marca Competidora GG = Genérico Genuino			