

Categoría: Noticias

Publicado: Martes, 28 Abril 2026 20:03

Escrito por: Sofia

Visitas: 38

La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprobó la insulina icodec (Awiqli®) como la primera insulina basal de acción prolongada de administración semanal, para el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2.

Diseñada para reducir la carga del tratamiento como alternativa a la insulina basal diaria, esta inyección semanal está aprobada para la diabetes tipo 2 como complemento de la dieta y el ejercicio. Los pacientes se administran la dosis el mismo día de cada semana, con o sin alimentos, mediante un dispositivo FlexTouch precargado.

La aprobación está respaldada por el programa clínico ONWARDS de fase IIIa, que constó de cuatro ensayos aleatorizados con objetivo terapéutico. Aproximadamente 2.680 adultos con diabetes tipo 2 no controlada participaron en el programa, utilizando insulina icodec junto con insulina prandial o en combinación con antidiabéticos orales comunes y/o agonistas del receptor de GLP-1.

En el estudio ONWARDS 1, los participantes experimentaron una mayor reducción promedio de la HbA1c con insulina icodec en comparación con la insulina glargina U100 administrada una vez al día durante 52 semanas (diferencia estimada entre grupos: -0,19%, IC del 95%: -0,36 a -0,03). Si bien la tasa de hipoglucemia clínicamente significativa o grave fue baja, fue numéricamente mayor con insulina icodec en comparación con glargina U100 en la semana 52 (0,30 frente a 0,16 eventos por persona-año).

Las preocupaciones sobre la seguridad relacionadas con la hipoglucemia llevaron a un comité asesor de la FDA a reunirse en 2024 para analizar el uso de icodec en pacientes con diabetes tipo 1. En el ensayo ONWARDS 6, la inyección semanal demostró no ser inferior a la insulina degludec diaria para la reducción de la HbA1c en la población con diabetes tipo 1, pero conllevó una tasa estimada significativamente mayor de hipoglucemia grave o clínicamente significativa. Finalmente, el comité determinó que el perfil riesgo-beneficio era desfavorable para la diabetes tipo 1.

Tras la inyección subcutánea, la insulina icodec se une en la circulación de forma fuerte y reversible a la albúmina y en el espacio intersticial. Esto se debe a la adición de una cadena lateral de diácido graso (C20) que actúa como un "anclaje". Este depósito inactivo libera la insulina de manera lenta y constante hacia los receptores celulares durante 7 días.

FDA aprueba la primera insulina basal de administración semanal para la diabetes tip

Categoría: Noticias

Publicado: Martes, 28 Abril 2026 20:03

Escrito por: Sofia

Visitas: 38

Copyright 2026. Endoweb.net