Συμπληρωματικό υλικό

**Σχετικά με τη σιταγλιπτίνη**

Η σιταγλιπτίνη ενδείκνυται ως συμπληρωματική της διατροφής και της άσκησης προκειμένου να βελτιωθεί ο γλυκαιμικός έλεγχος σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 σαν μονοθεραπεία όταν η μετφορμίνη αντενδείκνυται ή προκαλεί δυσανεξία, ή σε συνδυασμό με μετφορμίνη, σουλφονυλουρία ή έναν αγωνιστή PPARy, ή σαν συμπληρωματική θεραπεία σχήματος μετφορμίνης και σουλφονυλουρίας ή σχήματος αγωνιστή PPARy και μετφορμίνης, όταν το τρέχον θεραπευτικό σχήμα σε συνδυασμό με διατροφή και άσκηση, δεν βελτιώνει επαρκώς τον γλυκαιμικό έλεγχο. Η σιταγλιπτίνη ενδείκνυται επίσης σαν συμπληρωματική της ινσουλίνης (με και χωρίς μετφορμίνη), όταν η χρήση σταθερής δόσης ινσουλίνης σε συνδυασμό με άσκηση και διατροφή δεν βελτιώνουν επαρκώς τον γλυκαιμικό έλεγχο.

**Ιστορικό ενημερώσεων:**

* Τον Αύγουστο του 2015 η ομαριγλιπτίνη, ο υπό δοκιμή αναστολέας της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης – 4 (DPP-4 Inhibitor) που χορηγείται μία φορά την εβδομάδα, εγκρίθηκε από την Ειδική Επιτροπή του Ιαπωνικού Οργανισμού Φαρμάκων και Ιατρικών Συσκευών (PDMA), ενώ αναμένεται σύντομα η τελική απόφαση για την έγκριση της εμπορικής κυκλοφορίας στην Ιαπωνία. Το πρόγραμμα κλινικής ανάπτυξης για την ομαριγλιπτίνη O-QWEST (Omarigliptin Q Weekly Efficacy and Safety in Type 2 Diabetes) [Αποτελεσματικότητα και Ασφάλεια στην Εβδομαδιαία Χορήγηση Ομαριγλιπτίνης σε Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2], περιλαμβάνει 10 κλινικές δοκιμές φάσης 3, στις οποίες συμμετείχαν περίπου 8.000 ασθενείς με Σακχαρώδη Διαβήτη Τύπου 2. Η εταιρεία πρόκειται να υποβάλλει αίτηση κυκλοφορίας νέου φαρμάκου (NDA) στις ΗΠΑ για την ομαριγλιπτίνη στα τέλη του 2015.
  + Η MSD πρόκειται να υποβάλλει το φάρμακο με την κωδική ονομασία MK-1293, την υποψήφια ινσουλίνη για την αντιμετώπιση των ασθενών με Διαβήτη Τύπου 1 και 2, με στόχο την κανονιστική έγκριση της τους επόμενους έξι μήνες. Το MK-1293 αναπτύσσεται με τη συνεργασία της MSD με την Samsung Bioepis Co., Ltd.
  + Η MSD συνεργάζεται επίσης με τη Pfizer για την ανάπτυξη του αναστολέα του συμμεταφορέα Νατρίου – Γλυκόζης ερτουγλιφλοζίνη, μαζί με τους μακροχρόνια χρησιμοποιούμενος συνδυασμούς ερτουγλιφλοζίνη με στιγλαπτίνη και ερτουγλιφλοζίνη με μετφορμίνη. Η σύμπραξη ξεκίνησε με κλινικές δοκιμές φάσης 3 στα τέλη του 2013 και αναμένεται να υποβάλει αίτηση για κανονιστική έγκριση στις ΗΠΑ για συνδυασμό δύο ταμπλετών σταθερής δόσης μέχρι το τέλος του 2016.
  + Η MSD ξεκίνησε κλινική δοκιμή Φάσης 2α για το MK-8521, έναν υπό διερεύνηση συναγωνιστή υποδοχέα γλυκαγόνης GLP-1 (Glucagon Like Peptide-1).