

## Alogliptiini

Vipidia 6,25 mg, 12,5 mg ja 25 mg kalvopäällysteinen tabletti, Takeda Pharma A/S

**Alogliptiini on viides tyypin 2 diabeteksen hoitoon myyntiluvan saanut dipeptidyylipeptidaasi 4:n estäjä eli gliptiini. Sitä käytetään yhdessä muun verensokeripitoisuutta laskevan lääkkeen, esimerkiksi metformiinin kanssa.**

Tyypin 2 diabeteksen hoitoon on viime vuosina tullut uusia lääkeryhmiä, viimeisimpinä inkretiinijärjestelmään vaikuttavat lääkkeet, joihin dipeptidyylipeptidaasi 4 -entsyymien (DPP-4) estäjät eli gliptiinit kuuluvat (Eriksson ja Laine 2012), sekä glukosinpoistajat (Leinonen ja Niskanen 2013).

Vipidia sisältää alogliptiinia, ja se on tarkoitettu tyypin 2 diabetesta sairastaville aikuisille parantamaan glukositasapainoa yhdessä muiden seerumin glukosipitoisuutta pienentävien lääkevalmisteiden kanssa, kun nämä eivät yhdessä ruokavalion ja liikunnan kanssa pidä glukosipitoisuutta riittävän hyvin hallinnassa.

Suosittelun annos on yksi 25 mg:n tabletti kerran päivässä. Kun alogliptiini yhdistetään sulfonyyliureaan tai insuliiniin, näiden annosten pienentämistä voidaan harkita hypoglykemiariskin pienentämiseksi.

Vipidia otetaan kerran vuorokaudessa aterioista riippumatta. Tabletti niellään kokonaisena veden kera.

### Farmakologia

Inkretiinihormoni GLP-1 (glucacon-likke peptide 1) tehostaa aterioiden aikaansaaman verensokerin nousun yhteydessä tapahtuvaa insuliniinieritystä haimasta. Se viestittää myös keskushermostoon kylläisyyden tunteesta. GLP-1:tä hajottaa DPP-4-entsyymi. Estämällä DPP-4-entsyymien hajoamista gliptiineillä elimistön GLP-1:n vaikutusaika pitenee.

Alogliptiinin absoluuttinen biologinen hyötyosuus on noin 100 %. Ateriat eivät vaikuta alogliptiinin pitoisuuksiin elimistössä. Suun kautta annetun alogliptiinin huippupitoisuus plasmassa saavutetaan 1–2 tuntia annoksen ottamisen jälkeen. Eliminaation puoliintumisaika on 21 tuntia.

Alogliptiini erittyy pääasiassa muuttumattomana virtsaan, ja sen metaboloituminen CYP450 -entsyymijärjestelmän kautta on erittäin vähäistä. Kaiken kaikkiaan tehtyjen tutkimusten perusteella merkittävien farmakokineettisten yhteisvaikutusten todennäköisyys vaikuttaa pieneltä.

Munuaisten vajaatoimintaa sairastavilla alogliptiinin AUC-arvo suurenee. Lievää munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma > 50 – ≤ 80 ml/min) sairastavan potilaan alogliptiiniannosta ei tarvitse muuttaa. Keskivaikeaa munuaisten vajaatoimintaa (kreatiniinipuhdistuma ≥ 30 – ≤ 50 ml/min) sairastavan potilaan vuorokausiannos on 12,5 mg ja vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa sairastavan 6,25 mg. On suositeltavaa arvioida munuaisten toimintaa myös säännöllisesti hoidon aikana.

### Teho

Alogliptiinia on tutkittu monoterapiana ja yhdistettynä muihin verensokeria alentaviin lääkkeisiin, mukaan lukien insuliini. Alogliptiinia ei ole tutkittu yhdessä glukosinpoistajien tai GLP-1-analogien kanssa eikä kolmoishoitona metformiinin ja sulfonyyliurean kanssa.

Monoterapiassa alogliptiinia 25 mg kerran päivässä (n = 128) saaneiden HbA1c-arvo pieneni lähtötilanteen 7,9 %:sta keskimäärin –0,57 % (95 %:n luottamusväli –0,80...–0,35, p < 0,001) lumetta saaneita enemmän, kun lääkehoito oli kestänyt 26 viikkoa. Yhtä pitkässä seurannassa alogliptiini 25 mg kerran päivässä metformiinin lisänä (n = 203) puolestaan pienensi HbA1c-arvoa –0,48 % (95 %:n luottamusväli –0,67...–0,30, p < 0,001) lumetta saaneita enemmän.

### Haittavaikutukset

Keskeisissä kontrolloiduissa vaiheen 3 tutkimuksissa, joissa alogliptiiniä annettiin monoterapiana tai muuhun hoitoon lisättynä (n = 5 658 potilasta), tavallisimmat haittavaikutukset olivat ylähengitystietulehdukset, päänsärky, vatsakipu, ruokatorven refluksitauti, kutina ja ihottuma.

DPP-4-estäjien käyttöön on liittynyt mahdollinen akuutin haimatulehduksen vaara. Myös Vipidian käytön yhteydessä on ilmoitettu akuutteja haimatulehduksia. Siksi potilaalle on hyvä kertoa akuutin haimatulehduksen tyypillisestä oireesta, jatkuvasta kovasta vatsakivusta, joka voi säteillä selkään.

### Pohdinta

Alogliptiini on jo viides myyntiluvan Suomessa saanut DPP-4-estäjä. Aiemmin markkinoille ovat ehtineet linagliptiini, saksagliptiini, sitagliptiini ja vildagliptiini. Metformiini on edelleen tyypin 2 diabeteksen ensisijaislääke. Siihen liitettyllä gliptiinillä voidaan tehostaa lääkityksen verensokeria laskevaa vaikutusta. Gliptiinejä on vaikeaa laittaa paremmuusjärjestykseen, koska systemaattisia vertailevia tutkimuksia ei ole tehty. Vaikuttaa kuitenkin siltä, että gliptiinit alentavat HbA1c-arvoa noin 0,5–1,0 %-yksikköä, eikä niiden välillä näytä olevan suuria eroja tehossa tai haittavaikutuksissa.

Annikka Kalliokoski  
LKT, kliinisen farmakologian ja lääkehoidon erikoislääkäri  
Yliääkäri, Fimea

Artikkeli on julkaistu 4.2.2014 Sic!-verkkolehden numerossa 4/2013.

Takaisin

### KIRJALLISUUTTA

Eriksson J, Laine M. Tyypin 2 diabeteksen uusien lääkkeiden hyödyt. Suom Lääkäril 2012; 67(12): 969–71.

Leinonen ES, Niskanen L. Glukosinpoistajat – uusi lääkeryhmä tyypin 2 diabeteksen hoitoon. Suom Lääkäril 2013; 68(23): 1748–51.

### HYVÄ TIETÄÄ

Vipidia-lääkevalmiste on saanut myyntiluvan 19.9.2013. Valmiste ei ollut kaupan vielä 15.1.2014. Myyntiluvan haltijan on tuotava valmiste kauppaan ainakin yhdessä EU-maassa 3 vuoden kuluessa myyntiluvan myöntämisestä.

Lääkevalmistetta koskeva Euroopan julkinen arviointilausunto (EPAR) löytyy osoitteesta [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu) käyttämällä Search for medicines -toimintoa. Tieteellinen arviointi löytyy välilehdeltä Assessment history ja suomenkielinen valmisteyhteenveto välilehdeltä Product information.

---