

CETILISTATE

Inibidor da lipase gastrointestinal que inibe a absorção de gorduras nas fases de digestão e absorção, acarretando perda de peso.



Cetilistate, foi desenvolvido para o tratamento de obesidade e obesidade mórbida associadas, inclusive diabetes tipo 2.

Doença

A obesidade está estreitamente ligada à incidência aumentada de várias outras condições metabólicas, inclusive o diabetes tipo 2. O tratamento é recomendado para perda de peso e manutenção de perda de peso tanto em pacientes clinicamente obesos como em pacientes com predisposição à obesidade.

Obesidade

A obesidade atingiu proporções epidêmicas globais. Segundo a Organização Mundial de Saúde estão à altura de 1.6 bilhões de adultos no mundo inteiro, com pelo menos 400 milhões deles clinicamente obesos. Contudo, estima-se que só 6% dos pacientes sejam tratados farmacologicamente.

Cetilistate é um inibidor da lipase gastrointestinal que bloqueia a absorção de gordura, levando a redução da entrada de energia, e assim ponderar a perda. É diferente da maior parte de outros fármacos, como ele não atua no Sistema Nervoso Central, mas age periféricamente. O composto permanece no trato gastrointestinal sem absorção significativa no corpo, por isso, pode esperar-se que ele tenha um perfil de benefício de risco superior a drogas centralmente interinas. Conseqüentemente, como uma droga periféricamente interina com um bom perfil de segurança demonstrado por cima de uma larga variedade de doses, o cetilistate não é sujeito aos assuntos de segurança que se relacionam com as conseqüências da dose excessiva

deliberada ou acidental. Bem como a natureza mais segura inerente de drogas periféricamente interinas, há menos possibilidade da interação com outras medicações que são usadas para tratar a obesidade mórbida associada.

O cetilistate não restringe o apetite, pois não atua no cérebro.

Experiência clínica

A evidência da segurança e da eficácia de cetilistate foi estabelecida por Fase I e Fase II. Os estudos implicam em aproximadamente 1400 pessoas.

Na 12ª semana o estudo na fase IIb que implica pacientes clinicamente obesos, o cetilistate mostrou eficácia e um perfil de efeito de lado competitivo. Ele mostrou a perda de peso por meio de estatística significativa em comparação com o placebo, compatível com aqueles de outras drogas de obesidade aprovadas. O nível de efeitos que afetam a complacência do paciente foi semelhante a isto visto com o placebo.

O primeiro estudo investigou o uso de cetilistat em 372 pacientes obesos com um índice de massa de corpo (BMI) > 30, em centros em todas as partes da Europa. Todos os pacientes receberam a consulta dietética intensa em todas as partes do estudo e consumiram uma dieta prescrita que foi calculada para ser aproximadamente 500 kcals abaixo da sua dieta que mantém peso. Além do mais, deram a pacientes 60, 120, ou 240 mgs de cetilistat, ou placebo, na hora de comer, três vezes diariamente.

A perda de peso significativa foi realizada em todos os grupos de tratamento em 12 semanas, com uma redução de 3.5 quilogramas do peso realizado com 120 mgs cetilistat três vezes diariamente contra o placebo ($P < .05$).

"O Cetilistate foi eficaz no induzimento de perda de peso em 12 semanas do estudo," doctor Kopelman disse em uma apresentação no dia 23 de Abril. "Além do mais, houve reduções significantes da circunferência de cintura."

No segundo estudo apresentado por doctor Kopelman, os pesquisadores registraram 612 sujeitos obesos com o diabete tipo 2, quem tomavam metformina. Muitos dos pacientes estiveram também em estatinas, e aproximadamente um terço também tomava a medicação antihypertensive.

Como no estudo prévio, os pacientes receberam uma dieta hipocalórica e uma de três doses diferentes de cetilistate (40, 80, ou 120 mgs), ou placebo. Além do mais, um quarto do grupo de estudo foi tornado aleatório a 120 mgs de orlistate 3 vezes diariamente.

Doctor Kopelman disse que as reduções de peso significantes foram realizadas em todos os grupos de tratamento, com aproximadamente 35 % de sujeitos na dose de cetilistate mais alta que realiza uma perda de peso de aproximadamente 5 % do seu peso de corpo inicial ou mais. Além do mais, houve reduções por meio de estatística significantes da hemoglobina glicosilada por mais de 12 semanas.

Dosagem:

60mg a 120mg, 3 vezes ao dia.

Efeitos colaterais:

Foram relatados dor de cabeça, dores abdominais.

Referências:

Fabricante

Presentation title: Reductions in Weight and HbA1c With Cetilistat and Orlistat in Obese and Obese Diabetic Subjects. Abstract T3:OS1.3