



Trabalhos Científicos

Título: Segurança, Tolerabilidade, Farmacocinética E Farmacodinâmica De Liraglutida Em Crianças Com Diabetes Mellitus Tipo 2: um Estudo Randomizado, Duplo-Cego, Placebo-Controlado

Autores: DAVID KLEIN (CINCINNATI CHILDREN'S HOSPITAL MEDICAL CENTER, CINCINNATI, OHIO); TADEJ TADEJ BATTELINO (UNIVERSITY MEDICAL CENTER-UNIVERSITY CHILDREN'S HOSPITAL AND FACULTY OF MEDICINE, UNIVERSITY OF LJUB); D.J. CHATTERJEE D.J. CHATTERJEE (NOVO NORDISK INC., PRINCETON, NEW JERSEY.); LISBETH JACOBSEN (NOVO NORDISK A/S, COPENHAGEN, DENMARK.); SILVA ARSLANIAN (CHILDREN'S HOSPITAL OF PITTSBURGH OF UNIVERSITY OF PITTSBURGH MEDICAL CENTER, PITTSBURGH, PENNSYLVAN); PAULA M. HALE (NOVO NORDISK INC., PRINCETON, NEW JERSEY.)

Resumo: **Background:** A prevalência de diabetes tipo 2 (DM2) em crianças e adolescentes é cada vez maior. São necessárias outras opções de tratamento além da metformina e insulina. A segurança, tolerabilidade, farmacocinética, farmacodinâmica de liraglutida uma vez por dia em jovens (10-17 anos) com diabetes tipo 2 foram investigados em um estudo duplo-cego randomizado, controlado por placebo. **Materiais e Métodos:** Jovens tratados apenas com dieta / exercício ou com metformina, com hemoglobina A1c (HbA1c) entre 6,5-11% foram randomizados para liraglutida (n = 14) ou placebo (n = 7). A partir de 0,3 mg / dia, as doses foram escalonadas semanalmente para 0,6, 0,9, 1,2, e 1,8 mg / dia (ou equivalente em placebo) durante 5 semanas. **Resultados:** Dezenove participantes completaram o estudo. As características basais foram semelhantes entre os grupos, com os valores médios (DP) de idade de 14,8 (2,2) anos, peso de 113,2 (35,6) kg (variação de 57-214 kg), duração de diabetes de 1,7 (1,4) anos, e HbA1c de 8,1% (1,2%). Não houve eventos adversos graves (EAs), incluindo hipoglicemia grave. EAs gastrointestinais transitórios foram mais comuns em doses mais baixas durante o escalonamento de dose de liraglutida. Não ocorreram alterações significativas nos parâmetros de segurança e tolerabilidade. Não houve evidência de pancreatite ou aumento dos níveis de lipase superiores a três vezes o limite superior da normalidade; níveis de calcitonina permaneceram dentro da faixa normal. A meia-vida média de liraglutida 1,8 mg foi de 12 h e a depuração foi de 1,7 L / h. Após 5 semanas, o declínio no nível de HbA1c foi maior com liraglutida versus placebo (-0,86 vs 0,04%, p= 0,0007), enquanto que o peso corporal manteve-se estável (-0,50 vs -0,54 kg, p = 0,9703). **Conclusões:** A liraglutida foi bem tolerada em jovens com DM2, com perfis de segurança, tolerabilidade e farmacocinética semelhantes aos observados em adultos.