



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/330743/2016
EMA/H/C/000285

Resumen del EPAR para el público general

Actos

pioglitazona

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Actos. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable para su autorización de comercialización así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Actos?

Actos es un medicamento que contiene el principio activo pioglitazona. Se presenta en forma de comprimidos de 15, 30 y 45 mg.

¿Para qué se utiliza Actos?

Actos se utiliza para tratar la diabetes de tipo 2 en adultos (mayores de 18 años), especialmente en pacientes con sobrepeso. Debe acompañarse de dieta y ejercicio del siguiente modo:

- en monoterapia en pacientes que no pueden tomar metformina (otro medicamento antidiabético);
- en combinación con metformina en pacientes que no consiguen un control satisfactorio con metformina sola, o con una sulfonilurea (otro tipo de medicamento contra la diabetes) cuando la metformina no puede administrarse a pacientes que no consiguen un control satisfactorio con una sulfonilurea en monoterapia;
- en combinación con metformina y una sulfonilurea, en pacientes que no consiguen un control satisfactorio a pesar de un tratamiento con los dos medicamentos tomados por vía oral;
- en combinación con insulina, en pacientes que no consiguen un control satisfactorio con insulina sola y que no pueden tomar metformina.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo se usa Actos?

Se recomienda empezar con una dosis de 15 o 30 mg una vez al día. Esta dosis podría tener que aumentarse al cabo de una o dos semanas hasta los 45 mg una vez al día en caso de necesitarse un mejor control de la glucosa (azúcar) en sangre. Los comprimidos deben tragarse con agua.

El tratamiento con Actos deberá revisarse transcurridos entre tres y seis meses, e interrumpirse en aquellos pacientes que no obtengan el beneficio suficiente. En revisiones posteriores los facultativos deberán confirmar que se mantienen los beneficios para los pacientes.

¿Cómo actúa Actos?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce suficiente insulina para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en la sangre, o en la que el organismo no es capaz de utilizar la insulina de forma eficaz. El principio activo de Actos, la pioglitazona, consigue que las células (de tejido adiposo, musculares y del hígado) sean más sensibles a la insulina, de manera que el organismo utiliza mejor la insulina que genera. Como consecuencia, se reduce el nivel de glucosa en sangre, lo que ayuda a controlar la diabetes de tipo 2.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Actos?

Actos se comparó en varios estudios con un placebo (un tratamiento ficticio), con metformina y con gliclazida (una sulfonilurea). Algunos estudios también examinaron la combinación de Actos con una sulfonilurea, insulina o metformina o con la combinación de metformina y una sulfonilurea. Otros estudios analizaron también el uso a largo plazo de Actos. Sumando todos los estudios, se suministró Actos a casi 7 000 pacientes. En dichos estudios se midió el nivel de una sustancia en sangre denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c) que proporciona una indicación del grado de control de los niveles de glucosa en la sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Actos durante los estudios?

Actos provocó una disminución del nivel de HbA1c, lo que indica que los niveles de glucosa en sangre se habían reducido con las dosis de 15, 30 y 45 mg. Actos ha demostrado ser tan eficaz en monoterapia como la metformina y la gliclazida. También mejoró el control de la glucosa en la diabetes de tipo 2 cuando se añadió al tratamiento existente con una sulfonilurea, insulina o metformina o con la combinación de metformina y una sulfonilurea.

¿Cuál es el riesgo asociado a Actos?

Los efectos adversos más frecuentes de Actos (observados en entre uno y diez de cada 100 pacientes) son infecciones de las vías respiratorias altas (resfriados), hipoestesia (disminución del sentido del tacto), perturbación visual, fracturas óseas y aumento de peso. Si se utiliza Actos en combinación con otros medicamentos contra la diabetes pueden presentarse otros efectos adversos. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Actos, ver el prospecto.

No debe administrarse a pacientes que tienen problemas hepáticos, insuficiencia cardíaca (el corazón no funciona como debería) o cetoacidosis diabética (una complicación de la diabetes). Tampoco deberá administrarse a pacientes que padezcan o hayan padecido cáncer de vejiga o aquellos con sangre en la orina que aún no se haya investigado. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Actos?

El CHMP decidió que los beneficios de Actos son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Actos?

La compañía que comercializa Actos elaborará materiales educativos para los médicos que prescriben el medicamento, que tratarán sobre el riesgo de insuficiencia cardíaca y el cáncer de vejiga con los tratamientos que contienen pioglitazona, los criterios de selección de los pacientes y la necesidad de revisar el tratamiento con regularidad e interrumpirlo si los pacientes ya no se benefician de él.

En el Resumen de las Características del Producto y el folleto se han incluido recomendaciones y precauciones que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes para garantizar un uso seguro y eficaz de Actos.

Otras informaciones sobre Actos:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Actos el 13 de octubre de 2000.

El EPAR completo de Actos puede consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Actos, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2016