



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/122219/2010
EMA/H/C/522

Resumen del EPAR para el público general

Avandamet

rosiglitazona y clorhidrato de metformina

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

¿Qué es Avandamet?

Avandamet es un medicamento que contiene dos principios activos: rosiglitazona y clorhidrato de metformina. Se presenta en comprimidos (de color amarillo: 1 mg de rosiglitazona y 500 mg de clorhidrato de metformina, y 2 mg de rosiglitazona y 1 000 mg de clorhidrato de metformina; de color rosa pálido: 2 mg de rosiglitazona y 500 mg de clorhidrato de metformina; de color rosa: 4 mg de rosiglitazona y 1 000 mg de clorhidrato de metformina).

¿Para qué se utiliza Avandamet?

Avandamet se utiliza en pacientes con diabetes de tipo 2, especialmente los que sufren de sobrepeso.

Se utiliza en aquellos pacientes que no consiguen un control satisfactorio con metformina (medicamento contra la diabetes) administrado en régimen de monoterapia y a la máxima dosis posible («terapia dual»).

Puede utilizarse también con una sulfonilurea (otro tipo de medicamento antidiabético) en pacientes que no consiguen un control satisfactorio con metformina y una sulfonilurea a las máximas dosis posibles («triple terapia»).

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Avandamet?

La dosis inicial de Avandamet recomendada es de 4 mg/día de rosiglitazona y 2 000 mg/día de clorhidrato de metformina. Se administra repartido en dos tomas, bien como dos comprimidos de 1



mg/500 mg o como un comprimido de 2mg/1 000 mg. Podría ser necesario incrementar la dosis de rosiglitazona hasta 8 mg diarios al cabo de ocho semanas si fuese necesario un mejor control de los niveles de glucosa en sangre, pero deberá hacerse con precaución en pacientes que estén tomando también una sulfonilurea por el riesgo de que se produzca retención de líquidos. La máxima dosis diaria recomendada es de 8 mg/2 000 mg. La dosis de rosiglitazona puede añadirse a la metformina y ajustarse antes de que el paciente pase a tomar Avandamet.

En triple terapia, al iniciar el tratamiento en pacientes que ya estén tomando metformina y una sulfonilurea, Avandamet se administra de manera que el paciente reciba 4 mg/día de rosiglitazona y la misma dosis de metformina que antes. Si el paciente ya está siguiendo una triple terapia, Avandamet se administra de tal forma que se sigan proporcionando las mismas dosis de rosiglitazona y metformina que antes.

La administración de Avandamet con o justo después de las comidas puede reducir los problemas estomacales causados por la metformina.

¿Cómo actúa Avandamet?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce suficiente insulina para controlar los niveles de glucosa en sangre o cuando el organismo es incapaz de utilizar la insulina de manera eficaz. Avandamet contiene dos principios activos, cada uno de ellos con mecanismos de acción diferentes:

- la rosiglitazona vuelve a las células (de tejido adiposo, muscular y del hígado) más sensibles a la insulina, lo que significa que el organismo hace un mejor uso de la insulina que produce;
- la metformina actúa principalmente inhibiendo la producción de glucosa y reduciendo su absorción en el intestino.

Como resultado de la acción de ambos principios activos, se reduce el nivel de glucosa en sangre y esto ayuda a controlar la diabetes de tipo 2.

La rosiglitazona ha estado autorizada en la Unión Europea (UE) desde el año 2000 con el nombre de Avandia, para usarse con metformina en pacientes con diabetes de tipo 2 que no consiguen un control satisfactorio con metformina en monoterapia.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Avandamet?

Los estudios de Avandia combinada con metformina en comprimidos diferentes han servido para apoyar el uso de Avandamet. Otro estudio comparó los efectos de añadir rosiglitazona o placebo (un tratamiento ficticio) a la metformina.

En la triple terapia, un estudio examinó el efecto de añadir rosiglitazona a una sulfonilurea (glibenclámid) y metformina en 1 202 pacientes cuya glucosa en sangre no estaba suficientemente controlada.

Dichos estudios midieron los niveles 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 beneficio ha demostrado tener Avandamet durante los estudios?

Avandamet fue más eficaz que la metformina en monoterapia y que el placebo (tratamiento ficticio) para reducir los niveles de HbA1c. La adición de rosiglitazona al tratamiento con metformina y una sulfonilurea produce una pequeña pero significativa reducción adicional en los niveles de HbA1c.

¿Cuál es el riesgo asociado a Avandamet?

Los efectos secundarios más frecuentes de Avandamet (es decir, los que se producen en más de 1 de cada 10 pacientes) son síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos, diarrea, dolor de estómago y pérdida del apetito). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Avandamet puede consultarse en el prospecto.

Avandamet no debe usarse en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la rosiglitazona, la metformina o cualquiera de los demás componentes. No debe utilizarse en pacientes con insuficiencia cardíaca (incapacidad del corazón de bombear suficiente sangre en el organismo), un «síndrome coronario agudo» como angina de pecho inestable (un tipo de dolor muy fuerte en el pecho que varía de intensidad) o ciertos tipos de trastorno cardíaco, enfermedades que puedan afectar al suministro de oxígeno en los tejidos (como problemas pulmonares o cardíacos, ataque cardíaco reciente o shock), problemas hepáticos o renales, intoxicación alcohólica aguda (consumo excesivo de alcohol), alcoholismo o complicaciones de la diabetes (cetoacidosis diabética o coma diabético).

Posiblemente haya que ajustar también las dosis de Avandamet cuando se administre junto con determinados medicamentos, como gemfibrozil o rifampicina. La lista completa puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Avandamet?

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

Otras informaciones sobre Avandamet:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Avandamet a SmithKline Beecham Ltd. el 20 de octubre de 2003. Transcurridos cinco años, la autorización de comercialización fue renovada por cinco años más.

El texto completo del EPAR de Avandamet puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con Avandamet, lea el prospecto (también incluido en el EPAR).

Fecha de la última actualización del presente resumen: 03-2010.