



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/317007/2021
EMA/H/C/000807

Eucreas (*vildagliptina/hidrocloruro de metformina*)

Información general sobre Eucreas y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Eucreas y para qué se utiliza?

Eucreas es un medicamento contra la diabetes que se utiliza, junto con la dieta y el ejercicio, para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en sangre en adultos con diabetes de tipo 2. Está indicado en los siguientes casos:

- en pacientes cuya glucosa en sangre no está suficientemente controlada con metformina en monoterapia;
- en pacientes que ya están tomando la combinación de vildagliptina y metformina en comprimidos separados;
- en combinación con otros medicamentos contra la diabetes, incluida la insulina, cuando estos medicamentos no proporcionan un control adecuado de la glucosa en sangre.

Eucreas contiene los principios activos vildagliptina e hidrocloruro de metformina.

¿Cómo se usa Eucreas?

Eucreas se presenta en comprimidos (50 mg/850 mg y 50 mg/1 000 mg) y la dosis recomendada es de un comprimido dos veces al día (uno por la mañana y otro por la noche). La dosis inicial del comprimido depende del tratamiento actual del paciente y de los efectos previstos de Eucreas. La administración de Eucreas con o justo después de las comidas puede reducir las molestias digestivas provocadas por la metformina.

El médico debe realizar controles de la función hepática y renal del paciente antes de iniciar el tratamiento con Eucreas y a intervalos regulares durante el tratamiento.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Eucreas, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



¿Cómo actúa Eucreas?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce suficiente insulina para controlar el nivel de glucosa en la sangre o en la que el organismo es incapaz de utilizar la insulina de un modo eficaz. Eucreas contiene dos principios activos, cada uno de ellos con un mecanismo de acción diferente.

La vildagliptina es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4) que actúa bloqueando la degradación de las hormonas incretinas en el organismo. Estas hormonas se liberan tras una comida y estimulan la producción de insulina en el páncreas. La vildagliptina prolonga la acción de las hormonas incretinas, al bloquear su degradación en la sangre, estimulando al páncreas para que produzca más insulina cuando los niveles de glucosa en la sangre son elevados. La vildagliptina no actúa cuando el nivel de glucosa en sangre es bajo. La vildagliptina reduce además la cantidad de glucosa producida por el hígado al aumentar los niveles de insulina y disminuir la concentración de la hormona glucagón.

La metformina actúa principalmente inhibiendo la producción de glucosa y reduciendo su absorción en el intestino. Como resultado de la acción de ambas sustancias, se reduce el nivel de glucosa en sangre, lo que contribuye a controlar la diabetes de tipo 2.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Eucreas en los estudios realizados?

La vildagliptina en monoterapia está aprobada en la UE con el nombre de Galvus, y la metformina lleva comercializándose en la UE desde 1959. La vildagliptina puede utilizarse en combinación con metformina en pacientes con diabetes de tipo 2 a los que no es posible controlar satisfactoriamente con metformina en monoterapia.

Los estudios realizados con Galvus como terapia de combinación con metformina, metformina y una sulfonilurea o metformina e insulina se han utilizado para apoyar el uso de Eucreas en las mismas indicaciones. En los estudios se comparó Galvus con un placebo (un tratamiento ficticio) y se midieron los niveles en sangre de una sustancia llamada hemoglobina glucosilada (HbA1c), que proporciona una indicación del grado de control de los niveles de la glucosa en sangre.

La vildagliptina ha demostrado ser más eficaz que el placebo para reducir los niveles de HbA1c cuando se administró como terapia de combinación con metformina. Los pacientes que añadieron vildagliptina presentaron descensos de los niveles de HbA1c de 0,88 puntos porcentuales al cabo de 24 semanas desde un nivel de partida del 8,38 %. En cambio, los pacientes que añadieron un placebo presentaron cambios menores en los niveles de HbA1c, con un aumento de 0,23 puntos porcentuales desde un nivel de partida del 8,3 %. En otros estudios, la vildagliptina en combinación con metformina ha demostrado ser más eficaz que el placebo cuando se utiliza con una sulfonilurea o insulina.

El solicitante también presentó los resultados de dos estudios que demostraban que los principios activos en las dos dosis de Eucreas se absorbían en el organismo de la misma forma que cuando se tomaban en comprimidos separados.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Eucreas?

Los efectos adversos más frecuentes de Eucreas (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal (de vientre) y pérdida de apetito. La lista completa de efectos adversos notificados sobre Eucreas se puede consultar en el prospecto.

Eucreas no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la vildagliptina, la metformina o a alguno de los otros componentes del medicamento. Eucreas tampoco debe utilizarse en pacientes con determinados problemas renales, hepáticos o cardíacos o en aquellos que puedan

desarrollar acidosis metabólica (acumulación de ácido en la sangre). Tampoco debe administrarse a pacientes que consuman cantidades excesivas de alcohol o sean alcohólicos ni a mujeres en periodo de lactancia. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Eucreas en la UE?

Los estudios han demostrado que la vildagliptina tomada con metformina es eficaz para reducir los niveles de glucosa en sangre y que la combinación de vildagliptina y metformina fue eficaz como terapia de combinación con una sulfonilurea o con la insulina. La combinación de los dos principios activos vildagliptina y metformina en un comprimido puede ayudar a los pacientes a seguir el tratamiento. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Eucreas son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Eucreas se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Eucreas se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Eucreas

Eucreas recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 14 de noviembre de 2007.

Puede encontrar información adicional sobre Eucreas en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eucreas.

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2021.