



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370062/2013
EMA/H/C/000896

Resumen del EPAR para el público general

Efficib

sitagliptina y metformina hidrocloreuro

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Efficib. 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 Efficib?

Efficib es un medicamento que contiene dos principios activos: la sitagliptina y la metformina hidrocloreuro. Se presenta en comprimidos (50 mg sitagliptina / 850 mg metformina hidrocloreuro y 50 mg sitagliptina / 1000 mg metformina hidrocloreuro)

¿Para qué se utiliza Efficib?

Efficib se utiliza en pacientes con diabetes de tipo 2 para mejorar el control de los niveles de glucosa (azúcar) en sangre. Se utiliza en combinación con la dieta y el ejercicio, de los siguientes modos:

- en monoterapia en pacientes que no se pueden controlar satisfactoriamente con metformina (un medicamento antidiabético);
- como comprimidos separados en pacientes que están tomando ya una combinación de sitagliptina y metformina;
- en combinación con una sulfonilurea, un agonista del PPAR gamma como una tiazolidinediona, o insulina (otro tipo de medicamentos antidiabéticos), en pacientes que no se pueden controlar satisfactoriamente con este medicamento y metformina.

Este medicamento sólo podrá dispensarse con receta médica.



¿Cómo se usa Efficib?

Efficib se administra dos veces al día. El comprimido que deba utilizarse dependerá de la dosis de los otros medicamentos antidiabéticos que el paciente estuviera tomando anteriormente. Si Efficib se ingiere con una sulfonilurea o insulina, puede ser necesario disminuir la dosis de la sulfonilurea o insulina a fin de evitar la hipoglucemia (bajos niveles de azúcar en la sangre).

La dosis máxima recomendada de sitagliptina es de 100 mg al día. Efficib debe administrarse con las comidas para reducir los problemas estomacales asociados a la metformina.

¿Cómo actúa Efficib?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no segrega insulina suficiente para controlar la concentración de glucosa en la sangre, o en la que el organismo no puede emplear la insulina de manera eficaz. Los principios activos de Efficib, la sitagliptina y la metformina clorhidrato, presentan cada uno un modo de acción diferente.

La sitagliptina es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4). Actúa bloqueando la degradación de las hormonas «incretinas» en el organismo. Estas hormonas se liberan después de las comidas y estimulan al páncreas para que produzca insulina. Al aumentar la concentración de hormonas incretinas en la sangre, la sitagliptina estimula al páncreas para que produzca más insulina cuando los niveles de glucosa en la sangre son elevados. La sitagliptina no actúa cuando la concentración de glucosa es baja. La sitagliptina 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 sitagliptina se autorizó en la Unión Europea (UE) como Januvia y Xelevia en 2007 y como Tesavel en 2008.

La metformina actúa principalmente inhibiendo la producción de glucosa y reduciendo su absorción en el intestino. La metformina se comercializa en la UE desde los años cincuenta.

Como resultado de la actuación de ambos principios activos, disminuye la concentración de glucosa en sangre, lo que ayuda a controlar la diabetes de tipo 2.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Efficib?

En su presentación como Januvia, Xelevia o Tesavel, la sitagliptina en monoterapia puede administrarse con metformina o con metformina y una sulfonilurea en pacientes con diabetes de tipo 2. La empresa presentó los resultados de tres estudios realizados con Januvia/Xelevia para apoyar la administración de Efficib a pacientes que no se pueden controlar satisfactoriamente con el tratamiento de metformina que están siguiendo.

Dos de los estudios analizaron la sitagliptina como tratamiento añadido a la metformina: en el primero se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en 701 pacientes, y en el segundo se comparó con la glipizida (una sulfonilurea) en 1 172 pacientes. El tercer estudio comparó la sitagliptina con placebo, utilizado como tratamiento complementario a la glimepirida (otra sulfonilurea), con o sin metformina, en 441 pacientes.

Para apoyar el uso de Efficib se utilizaron los resultados de tres estudios adicionales. En el primero participaron 1 091 pacientes no controlados satisfactoriamente sólo con dieta y ejercicio y se comparó el efecto de Efficib con el efecto de la metformina o la sitagliptina administradas solas. En el segundo estudio participaron 278 pacientes que no estaban bien controlados mediante la combinación de metformina y rosiglitazona (un agonista PPAR gamma) y se compararon los efectos cuando se añadió sitagliptina o placebo. En el tercer estudio participaron 641 pacientes que no estaban bien controlados

con una dosis estable de insulina y de los que tres cuartos también estaban tomando metformina. Este estudio también comparó los efectos de añadir sitagliptina o placebo.

En todos los estudios, el criterio principal de la valoración de la eficacia fue la variación de la concentración de una sustancia presente en la sangre, llamada glucohemoglobina (HbA1c), que proporciona una indicación del grado de control de la glucosa en sangre.

La empresa también realizó estudios adicionales para demostrar que los principios activos de Efficib se absorben en el organismo de la misma forma que los dos medicamentos administrados por separado.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Efficib durante los estudios?

Efficib fue más efectivo que la metformina en monoterapia. La adición de 100 mg de sitagliptina a la metformina redujo los niveles de HbA1c en un 0,67 % (desde niveles de aproximadamente un 8,0 %) al cabo de 24 semanas, en comparación con una disminución del 0,02 % en los pacientes a los que se añadía placebo. La eficacia de añadir sitagliptina a la metformina fue similar a la obtenida cuando se añadió gliclazida. En el estudio en el que se añadió sitagliptina a la glimepirida y a la metformina, los niveles de HbA1c se redujeron en un 0,59 % al cabo de 24 semanas, en comparación con un incremento del 0,30 % en los pacientes a los que se añadía placebo.

En el primero de los tres estudios adicionales, Efficib fue más eficaz que la metformina o la sitagliptina en monoterapia. En el segundo estudio, los niveles de HbA1c se redujeron en un 1,03 % transcurridas 18 semanas en los pacientes a los que se había añadido sitagliptina a la metformina y a la rosiglitazona, en comparación con una disminución del 0,31 % en aquellos a los que se había añadido placebo. Para finalizar, los niveles de HbA1c se redujeron en un 0,59% transcurridas 24 semanas en los pacientes a los que se había añadido sitagliptina a la insulina, en comparación con una disminución del 0,03% en aquellos a los que se había añadido placebo. No se registró ninguna diferencia en este efecto entre los pacientes que también estaban tomando metformina y aquellos que no la tomaban.

¿Cuál es el riesgo asociado a Efficib?

Los efectos secundarios más frecuentes con Efficib (observados en uno a 10 de cada 100 pacientes) fueron las náuseas (malestar). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Efficib, ver el prospecto.

Efficib no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a la sitagliptina o a alguno de los componentes del medicamento. El medicamento tampoco deberá administrarse a pacientes con cetoacidosis o precoma diabéticos (enfermedades peligrosas que pueden presentarse cuando se padece diabetes), problemas de riñón o hígado, enfermedades que puedan afectar a los riñones o una enfermedad que haga que disminuya el oxígeno que reciben los tejidos, como un fallo cardíaco o de los pulmones, ni a pacientes que hayan padecido recientemente un ataque al corazón. Tampoco debe administrarse a pacientes que consuman cantidades excesivas de alcohol o sean alcohólicos ni a mujeres que estén dando el pecho. Para consultar la lista completa de restricciones, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Efficib?

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

Otras informaciones sobre Efficib

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Efficib el 16 de Julio de 2008.

El EPAR completo de Efficib se puede consultar en la página 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 Efficib, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2013.