



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/321482/2021
EMA/H/C/000807

Zomarist (*vildagliptina / hidrocloreuro de metformina*)

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

¿Qué es Zomarist y para qué se utiliza?

Zomarist 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 estén tomando la combinación de vildagliptina y metformina en comprimidos separados;
- junto con otros medicamentos contra la diabetes, incluida la insulina, cuando estos medicamentos no proporcionan un control adecuado de la glucosa en sangre.

Zomarist contiene los principios activos vildagliptina e hidrocloreuro de metformina. Este medicamento es similar a Eucreas, ya autorizado en la UE. El laboratorio que produce Eucreas ha acordado que sus datos científicos se puedan utilizar para Zomarist (consentimiento informado).

¿Cómo se usa Zomarist?

Zomarist 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 Zomarist. La administración de Zomarist con o justo después de las comidas puede reducir las molestias digestivas provocadas por la metformina.

El médico debe realizar pruebas para comprobar la función renal y hepática del paciente antes del tratamiento con Zomarist y a intervalos regulares durante el tratamiento.

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

¿Cómo actúa Zomarist?

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. Zomarist 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. Al bloquear la degradación de las hormonas incretinas en la sangre, la vildagliptina prolonga su acción, 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 Zomarist 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 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 tratamiento complementario a la metformina, metformina y una sulfonilurea o metformina e insulina se han utilizado para apoyar el uso de Zomarist 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 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 Zomarist se absorbían en el organismo de la misma forma que cuando se tomaban en comprimidos separados.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Zomarist?

Los efectos adversos más frecuentes de Zomarist (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 Zomarist se puede consultar el prospecto.

Zomarist no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la vildagliptina, la metformina o a alguno de los otros ingredientes del medicamento. Zomarist 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 Zomarist 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 de 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. La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Zomarist 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 Zomarist?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zomarist 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 Zomarist 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 Zomarist

Zomarist recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 1 de diciembre de 2008.

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

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