



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/790269/2014  
EMA/H/C/001234

## EPAR resumen para el público

---

# Ristaben

## sitagliptina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Ristaben. 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 Ristaben?

Ristaben es un medicamento contra la diabetes que contiene el principio activo sitagliptina. Se presenta en forma de comprimidos (de 25, 50 y 100 mg).

### ¿Para qué se utiliza Ristaben?

Ristaben está indicado para mejorar el control de los niveles de glucosa (azúcar) en sangre en pacientes con diabetes de tipo 2. Se utiliza como adyuvante de la dieta y el ejercicio del siguiente modo:

- en monoterapia, en pacientes no controlados satisfactoriamente con dieta y ejercicio y en los que no está indicada la metformina (un medicamento antidiabético);
- en combinación con metformina o un PPAR gamma (un tipo de medicamento contra la diabetes), como la tiazolidindiona, en pacientes no controlados satisfactoriamente con la metformina o el PPAR gamma en monoterapia.
- en combinación con una sulfonilurea (otro tipo de medicamento antidiabético) en pacientes no controlados satisfactoriamente con sulfonilurea en monoterapia y para los que no esté indicada la metformina; en combinación con metformina y una sulfonilurea o un agonista de PPAR gamma, en pacientes no controlados satisfactoriamente con los dos medicamentos;
- en combinación con insulina, con o sin metformina, en pacientes no controlados satisfactoriamente con una dosis estable de insulina.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



## ¿Cómo se usa Ristaben?

Ristaben se toma en dosis de 100 mg una vez al día. Si Ristaben se administra en combinación con una sulfonilurea o con insulina, es posible que sea necesario disminuir la dosis de la sulfonilurea o de insulina para reducir el riesgo de hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre).

A los pacientes con problemas renales graves se les deberá administrar una dosis reducida de Ristaben.

## ¿Cómo actúa Ristaben?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no segrega insulina suficiente para controlar los niveles de glucosa en sangre o cuando el cuerpo es incapaz de usar la insulina de un modo eficaz. El principio activo de Ristaben, la sitagliptina, es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP4). 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 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. En conjunto, estos procesos reducen los niveles de glucosa en sangre y ayudan a controlar la diabetes tipo 2.

## ¿Qué tipo de estudios se han realizado con Ristaben?

Se han realizado nueve estudios de Ristaben en casi 6 000 pacientes con diabetes de tipo 2 cuyos niveles de glucosa en sangre no estaban suficientemente controlados:

- en cuatro de los estudios se comparó Ristaben con un placebo (un tratamiento ficticio). Ristaben o el placebo se administraron en monoterapia en dos estudios realizados en 1 262 pacientes, como tratamiento complementario de metformina en un estudio de 701 pacientes y como tratamiento complementario de pioglitazona (un agonista del PPAR-gamma) en un estudio en el que participaron 353 pacientes;
- en dos estudios se comparó Ristaben con otros medicamentos antidiabéticos. En uno de ellos se comparó Ristaben con glicipizida (una sulfonilurea), administrados ambos como tratamientos complementarios de metformina en 1 172 pacientes. En el otro se comparó Ristaben con metformina, administrados en monoterapia, en 1 058 pacientes;
- en otros tres estudios se comparó Ristaben con un placebo como tratamiento complementario de otros medicamentos antidiabéticos: glimepirida (otra sulfonilurea), con o sin metformina, en 441 pacientes; la combinación de metformina y rosiglitazona (un agonista del PPAR gamma) en 278 pacientes; y una dosis estable de insulina, con o sin metformina en 641 pacientes.

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

## ¿Qué beneficio ha demostrado tener Ristaben durante los estudios?

Ristaben fue más eficaz que el placebo cuando se administró solo o en combinación con otros medicamentos antidiabéticos. En los pacientes que recibieron Ristaben solo, las concentraciones de HbA1c, que al inicio de los estudios se situaban en torno al 8,0%, disminuyeron un 0,48% al cabo de

18 semanas y un 0,61% después de 24 semanas. En los pacientes que recibieron placebo, en cambio, aumentaron un 0,12% y un 0,18%, respectivamente. La adición de Ristaben a la metformina redujo las concentraciones de HbA1c un 0,67% al cabo de 24 semanas, mientras que la adición de placebo las redujo un 0,02%. La adición de Ristaben a la pioglitazona redujo las concentraciones de HbA1c un 0,85% al cabo de 24 semanas, mientras que la adición de placebo las redujo un 0,15%.

En los estudios en los que se comparó Ristaben con otros medicamentos, la adición de Ristaben a la metformina fue tan eficaz como la adición de glipizida. Cuando se administraron en monoterapia, tanto Ristaben como la metformina disminuyeron de forma similar las concentraciones de HbA1c, pero Ristaben fue aparentemente algo menos eficaz que la metformina.

En los estudios adicionales, la adición de Ristaben a la glimepirida (con o sin metformina) redujo las concentraciones de HbA1c un 0,45% al cabo de 24 semanas, mientras que la adición de placebo las aumentó un 0,28%. En los pacientes que añadieron Ristaben a la metformina y la rosiglitazona, las concentraciones de HbA1c disminuyeron un 1,03% al cabo de 18 semanas, mientras que en los pacientes que añadieron placebo disminuyeron un 0,31%. Por último, esas concentraciones disminuyeron un 0,59% en los pacientes que añadieron Ristaben a la insulina (con o sin metformina) y un 0,03% en los que añadieron placebo.

### **¿Cuál es el riesgo asociado a Ristaben?**

Entre los efectos adversos graves comunicados con Ristaben se incluyen la pancreatitis (inflamación del páncreas) y la hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Se ha comunicado hipoglucemia en combinación con una sulfonilurea en entre el 4,7 y el 13,8% de los pacientes y con insulina en un 9,6% de los pacientes. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Ristaben, ver el prospecto.

### **¿Por qué se ha aprobado Ristaben?**

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

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ristaben?**

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Ristaben se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Ristaben, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

### **Otras informaciones sobre Ristaben:**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Ristaben el 15 de marzo de 2010. La autorización se basó en la autorización concedida a Januvia en 2007 («consentimiento informado»).

El EPAR completo de Ristaben 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_medicines/European_public_assessment_reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Ristaben, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2015.