



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/259283/2022  
EMA/H/C/002020

## Bydureon (*exenatida*)

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

### ¿Qué es Bydureon y para qué se utiliza?

Bydureon es un medicamento contra la diabetes que se utiliza junto con otros medicamentos contra la diabetes, incluida la insulina de acción prolongada, para el tratamiento de adultos y niños a partir de 10 años de edad con diabetes de tipo 2 cuyos niveles de glucosa (azúcar) en sangre no se controlan adecuadamente con los otros medicamentos.

Bydureon contiene el principio activo exenatida.

### ¿Cómo se usa Bydureon?

Bydureon se administra mediante una inyección subcutánea una vez a la semana, siempre el mismo día de la semana, en el abdomen (tripa), el muslo o la cara posterior del brazo. Los pacientes se inyectan ellos mismos una vez que se les ha enseñado a hacerlo.

Cuando se añade Bydureon a una sulfonilurea (otro tipo de medicamento contra la diabetes), es posible que el médico tenga que reducir la dosis de la sulfonilurea porque existe el riesgo de hipoglucemia (bajos niveles de glucosa en sangre). Cuando se añade Bydureon a la insulina, puede ser necesario ajustar también la dosis de insulina.

Los pacientes que utilizan Bydureon e insulina deben inyectarse los medicamentos por separado.

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

### ¿Cómo actúa Bydureon?

En la diabetes de tipo 2 el páncreas no produce suficiente insulina para controlar los niveles de glucosa en la sangre o el organismo no es capaz de utilizar la insulina de forma eficaz. Esto provoca un exceso de glucosa en la sangre.

El principio activo de Bydureon, la exenatida, es un «mimético de la incretina», lo que significa que actúa de la misma forma que las incretinas (hormonas producidas en el intestino) aumentando la



cantidad de insulina liberada por el páncreas en respuesta a los alimentos. De esta forma, ayuda a controlar los niveles de glucosa en la sangre.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Bydureon en los estudios realizados?**

Bydureon fue eficaz para controlar la glucosa en la sangre en seis estudios principales en los que participaron cerca de 2 700 pacientes con diabetes de tipo 2. En todos los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción del nivel de una sustancia presente en la sangre, llamada hemoglobina glucosilada (HbA1c), que proporciona una indicación del grado de control de la glucemia.

En los dos primeros estudios (en un total de 555 pacientes) se comparó Bydureon con otro medicamento que también contenía exenatida, pero administrado dos veces al día, ambos administrados como tratamiento añadido a los medicamentos orales para la diabetes (medicamentos tomados por vía oral) o a la dieta y el ejercicio únicamente. Al inicio de los estudios, la concentración de HbA1c de los pacientes era de en torno a un 8,4 %. En el primero estudio, Bydureon redujo la concentración de HbA1c un promedio de 1,9 puntos porcentuales al cabo de 30 semanas de tratamiento, en comparación con una reducción media de 1,5 puntos con exenatida administrada dos veces al día. En el segundo estudio, la reducción media fue del 1,6 puntos al cabo de 24 semanas de tratamiento con Bydureon, en comparación con una reducción media de 0,9 puntos con exenatida administrada dos veces al día.

En el tercer estudio (en 514 pacientes) se comparó Bydureon con los medicamentos orales para la diabetes, sitagliptina o pioglitazona, como tratamiento añadido a metformina (otro medicamento contra la diabetes). Al inicio del estudio, la concentración de HbA1c de los pacientes era del 8,5 %. Bydureon redujo la concentración de HbA1c en un promedio de 1,4 puntos al cabo de 26 semanas de tratamiento, en comparación con una reducción media de 0,8 puntos y de 1,1 puntos con sitagliptina y pioglitazona respectivamente.

El cuarto estudio (en 456 pacientes) comparó Bydureon con insulina glargina (una insulina de acción prolongada) como tratamiento complementario de metformina, con o sin una sulfonilurea. Al inicio del estudio, la concentración de HbA1c de los pacientes era del 8,3 %. La reducción media con Bydureon fue de 1,5 puntos al cabo de 26 semanas, en comparación con una reducción media de 1,3 puntos con insulina glargina.

En el quinto estudio (en 695 pacientes), Bydureon administrado con dapagliflozina (un medicamento antidiabético oral) se comparó con Bydureon en monoterapia con dapagliflozina en monoterapia. Todos los pacientes tomaban además metformina. Al inicio del estudio, la concentración de HbA1c de los pacientes rondaba el 9,3 %. La reducción media con Bydureon más dapagliflozina fue de 2,0 puntos al cabo de 28 semanas, en comparación con una reducción media de 1,6 puntos con Bydureon en monoterapia y de 1,4 puntos con dapagliflozina en monoterapia.

En el sexto estudio (en 464 pacientes) se comparó Bydureon administrado junto con insulina glargina, con o sin metformina, con un placebo (un tratamiento ficticio) administrado también con insulina glargina, con o sin metformina. Al inicio del estudio, la concentración de HbA1c de los pacientes rondaba el 8,5 %. La reducción media con Bydureon fue de 1,0 puntos al cabo de 28 semanas, en comparación con una reducción media de 0,2 puntos con el placebo.

Además, en un estudio realizado en 83 niños con diabetes de tipo 2 con edades comprendidas entre los 10 y los 18 años se comparó Bydureon con un placebo, ambos administrados en monoterapia o añadidos a un medicamento oral contra la diabetes con o sin insulina. Al inicio del estudio, la concentración de HbA1c de los pacientes rondaba el 8%. La reducción media con Bydureon fue de 0,4 puntos al cabo de 24 semanas, en comparación con un aumento medio de 0,5 puntos con el placebo.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Bydureon?**

Los efectos adversos más frecuentes de Bydureon en adultos son náuseas (ganas de vomitar) y diarrea. Las náuseas aparecen sobre todo al principio del tratamiento y disminuyen con el tiempo. Además, se producen reacciones en la zona de inyección (picor y enrojecimiento), disminución del azúcar en sangre (cuando se utiliza con una sulfonilurea) y dolor de cabeza. La mayoría de los efectos adversos son de intensidad leve a moderada. El perfil de seguridad en niños es similar al de los adultos. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Bydureon se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Bydureon en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos consideró que los beneficios de Bydureon, como sus efectos sobre la reducción de la HbA<sub>1c</sub>, son mayores que los obtenidos con los medicamentos de comparación y que sus efectos adversos son fáciles de controlar. Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Bydureon son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Bydureon 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 Bydureon se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Bydureon se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Bydureon**

Bydureon ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 17 de junio de 2011.

Puede encontrar información adicional sobre Bydureon en la página web de la Agencia:  
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bydureon>

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2022.