



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474704/2013
EMA/H/C/002182

Resumen del EPAR para el público general

Vipidia alogliptina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Vipidia. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a su autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Vipidia.

Si desean obtener información práctica sobre cómo usar Vipidia, los pacientes deberán leer el prospecto o ponerse en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Qué es Vipidia y para qué se utiliza?

Vipidia es un medicamento antidiabético que contiene el principio activo alogliptina. Se utiliza, acompañado de dieta y ejercicio, en combinación con otros medicamentos contra la diabetes en adultos con diabetes de tipo 2, para controlar sus niveles de glucosa (azúcar) en sangre.

¿Cómo se usa Vipidia?

Vipidia está disponible en forma de comprimidos (6,25, 12,5 y 25 mg) y solo podrá dispensarse con receta médica. La dosis recomendada es de 25 mg una vez al día por vía oral, en combinación con otros medicamentos contra la diabetes tal y como prescriba el médico. Cuando se utiliza Vipidia en combinación con una sulfonilurea o insulina, el médico podrá considerar disminuir la dosis de estos medicamentos para reducir el riesgo de hipoglucemia (bajos niveles de azúcar en sangre). En pacientes con función renal limitada se debe reducir la dosis diaria de Vipidia. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Vipidia?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no segrega suficiente insulina para controlar la concentración de glucosa en la sangre, o en la que el organismo no puede emplear la insulina de manera eficaz.



El principio activo de Vipidia, la alogliptina, 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 bloquear la degradación de las hormonas incretinas en la sangre, la alogliptina prolonga su acción estimulando al páncreas para que produzca más insulina cuando los niveles de glucosa en la sangre se elevan. La alogliptina no actúa cuando la concentración de glucosa en la sangre es baja. Además, reduce 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 la cantidad de glucosa en la sangre y ayudan a controlar la diabetes de tipo 2.

¿Qué beneficios ha demostrado Vipidia en los estudios realizados?

Vipidia se ha estudiado en siete estudios principales en los que participaron 5 675 adultos con diabetes de tipo 2. Cinco de los estudios compararon Vipidia con placebo (un tratamiento ficticio), en monoterapia o acompañando a otros medicamentos contra la diabetes, en pacientes en los que el tratamiento previo no había dado resultado. En otros dos estudios, se comparó Vipidia con los medicamentos antidiabéticos glipizida y pioglitazona en pacientes que ya estaban tomando metformina.

En todos los estudios, el principal criterio de evaluación de la eficacia fue la modificación de los niveles de hemoglobina glucosilada (HbA1c), que es el porcentaje de hemoglobina en la sangre a la que se ha adherido glucosa. Los niveles de HbA1c proporcionan una indicación del control de la glucosa en sangre. Los niveles de HbA1c se midieron después de 26 semanas, cuando Vipidia se administró en monoterapia o acompañado de otros medicamentos contra la diabetes, y después de 52 semanas cuando Vipidia se comparó con glipizida o pioglitazona.

En todos los estudios Vipidia redujo los niveles de HbA1c, lo que indicaba que los niveles de glucosa en sangre se habían reducido. Utilizado en monoterapia o en combinación con otros medicamentos contra la diabetes, Vipidia redujo los niveles de HbA1c entre un 0,48 y un 0,61% más que el placebo. Vipidia fue al menos tan eficaz como la pioglitazona en reducir los niveles de HbA1c cuando se combinó con la metformina, pero el estudio que comparaba Vipidia con glipizida no fue concluyente.

¿Cuál es el riesgo asociado a Vipidia?

El efecto secundario más frecuente de Vipidia (observados en un paciente de cada 10) es el prurito (picor). Para consultar la lista completa de efectos secundarios notificados sobre Vipidia, ver el prospecto.

Vipidia no se debe utilizar en pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) a los principios activos o a cualquier otro de los componentes del medicamento, o que hayan sufrido alguna vez una reacción alérgica grave a algún inhibidor de la DPP-4.

¿Por qué se ha aprobado Vipidia?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Vipidia son mayores que sus riesgos y recomendó que se autorizara en la UE. El CHMP consideró que los efectos de Vipidia sobre los niveles de HbA1c fueron similares a los de otros inhibidores DPP-4 y tenían un beneficio modesto pero de relevancia clínica. Respecto a la seguridad, el perfil de seguridad de Vipidia fue conforme a lo observado con otros inhibidores DPP-4.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Vipidia?

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

Otras informaciones sobre Vipidia:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Vipidia el 19 de septiembre de 2013.

El EPAR completo de Vipidia se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Vipidia, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2013.