



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/119828/2014
EMA/H/C/002656

Resumen del EPAR para el público general

Vokanamet

canagliflozina/metformina

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

Para más información sobre el tratamiento con Vokanamet, el paciente deberá leer el prospecto o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Vokanamet y para qué se utiliza?

Vokanamet es un medicamento para la diabetes que contiene los principios activos canagliflozina y metformina. Se utiliza, junto con la dieta y el ejercicio, para controlar los niveles de glucosa (azúcar) sanguínea en pacientes adultos con diabetes tipo 2 que no esté suficientemente controlada solo con metformina, o con metformina combinada con otros medicamentos para la diabetes, incluida la insulina, cuando dicha combinación no logre un control adecuado de la enfermedad. Vokanamet también puede utilizarse para reemplazar a la canagliflozina y la metformina administradas por separado.

¿Cómo se usa Vokanamet?

Vokanamet se presenta en comprimidos que contienen canagliflozina y metformina a distintas concentraciones (50/850 mg, 150/850 mg, 50/1000 mg y 150/1000 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica.

La dosis recomendada es de un comprimido dos veces al día. La concentración del comprimido depende del tratamiento del paciente antes de comenzar a tomar Vokanamet. Se debe comenzar a tomar Vokanamet a una concentración que aporte 50 mg de canagliflozina y la dosis de metformina que se estaba tomando previamente (o una muy aproximada). La dosis de canagliflozina puede incrementarse después si es necesario.

Cuando se utiliza Vokanamet como un complemento de la insulina o de medicamentos que estimulan la secreción de insulina (p. ej., sulfonilureas), puede ser necesario reducir la dosis de estos otros medicamentos para disminuir el riesgo de que los niveles de glucosa en sangre sean demasiado bajos.



Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Vokanamet?

La diabetes tipo 2 es una enfermedad en la cual el páncreas no puede fabricar la cantidad de insulina necesaria para controlar el nivel de glucosa en sangre o bien el cuerpo es incapaz de utilizar la insulina de forma eficaz. Esto provoca el aumento de los niveles de glucosa sanguínea.

Vokanamet contiene dos principios activos distintos con mecanismos de acción diferentes:

- la canagliflozina bloquea una proteína de los riñones llamada co-transportador sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). El SGLT2 devuelve la glucosa al torrente circulatorio cuando los riñones filtran la sangre. Al bloquear la acción del SGLT2, la canagliflozina hace que se elimine más glucosa a través de la orina, con lo que se reducen los niveles de glucosa en sangre. Los comprimidos de canagliflozina sola están autorizados en la UE con el nombre comercial Invokana desde el 15 de noviembre de 2013.
- La metformina actúa principalmente inhibiendo la producción de glucosa y reduciendo su absorción en el intestino. Está disponible en la UE desde la década de 1950.

Como resultado de la acción de ambos principios activos, se reducen los niveles de glucosa en sangre y esto ayuda a controlar la diabetes de tipo 2.

¿Qué beneficios ha demostrado Vokanamet en los estudios realizados?

Los beneficios de la combinación de canagliflozina y metformina se han demostrado en varios estudios principales que se evaluaron en el momento de la autorización de Invokana. Los estudios, en los que participaron alrededor de 5.000 adultos con diabetes tipo 2, evaluaron la canagliflozina a dosis diarias de 100 y 300 mg y evaluaron fundamentalmente cómo reducían el nivel sanguíneo de una sustancia denominada hemoglobina glucosilada (HbA1c), que se utiliza como indicador del control de la glucosa en sangre.

En dos estudios que evaluaron el efecto de la canagliflozina añadida a metformina, la reducción de los niveles de HbA1c tras 26 semanas fue de 0,91 a 1,16 puntos porcentuales más alta con canagliflozina que con placebo (un tratamiento simulado) cuando se añadía a metformina; la canagliflozina indujo reducciones similares con otros dos medicamentos para la diabetes, la glimepirida y la sitagliptina, tras 52 semanas de tratamiento.

Otros tres estudios evaluaron el efecto de la canagliflozina añadida a un tratamiento combinado con metformina y una sulfonilurea o pioglitazona. Añadida a metformina y una sulfonilurea, la canagliflozina redujo la HbA1c entre 0,71 y 0,92 puntos porcentuales más que lo observado con placebo tras 26 semanas de tratamiento, y similares a lo observado con sitagliptina (otro medicamento para la diabetes) tras 52 semanas. Añadida a metformina y pioglitazona, la canagliflozina también fue superior a placebo, con reducciones de la HbA1c de 0,62 y 0,76 puntos porcentuales más que lo observado con la adición de placebo.

La canagliflozina se estudió también añadida al tratamiento de pacientes que se inyectaban insulina sola o insulina combinada con medicamentos orales para la diabetes, incluida la metformina, y pacientes que tomaban una sulfonilurea. Cuando se añadió canagliflozina al tratamiento se observó que era eficaz al reducir la HbA1c, en comparación con placebo, entre 0,65 y 0,73 puntos porcentuales tras 18 semanas en pacientes que se inyectaban insulina sola, y entre 0,74 y 0,83 puntos porcentuales en pacientes que tomaban una sulfonilurea.

¿Cuál es el riesgo asociado a Vokanamet?

Los efectos adversos más frecuentes de Vokanamet (observados en más de un paciente de cada 10) son hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en sangre) cuando se combina con insulina o una sulfonilurea y candidiasis vulvovaginal (una infección fúngica de la zona genital femenina causada por *Candida*).

Vokanamet no debe utilizarse en:

- pacientes con cetoacidosis diabética o precoma diabético (complicaciones graves de la diabetes),
- pacientes con insuficiencia renal moderada o grave o con trastornos graves que puedan afectar a los riñones, como deshidratación o infección grave,
- pacientes con una enfermedad que pueda reducir el aporte de oxígeno a los tejidos (p. ej., insuficiencia cardíaca o respiratoria),
- pacientes con insuficiencia hepática, alcoholismo o intoxicación.

La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Vokanamet?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Vokanamet son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Los beneficios de la metformina son bien conocidos y la ventaja de añadir canagliflozina a la metformina para controlar el azúcar en sangre ha quedado demostrada en los estudios. También ayuda a perder peso, lo cual se considera beneficioso en los pacientes diabéticos. El CHMP señaló también que la administración de canagliflozina y metformina como un comprimido único puede ofrecer una opción de tratamiento adicional para pacientes con diabetes tipo 2 y puede aumentar el cumplimiento terapéutico.

Respecto a la seguridad, el CHMP consideró que los efectos adversos observados con Vokanamet eran aceptables y podían tratarse en la práctica clínica.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vokanamet?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Vokanamet 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 Vokanamet la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el [resumen del plan de gestión de riesgos](#).

Otras informaciones sobre Vokanamet

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Vokanamet el 23 de abril de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Vokanamet pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports. Para más información sobre el tratamiento con Vokanamet, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: mayo de 2014.