



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/301016/2018  
EMA/H/C/002647

## Xultophy (*insulina deglutec / liraglutida*)

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

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

Xultophy es un medicamento que se usa para tratar la diabetes de tipo 2. En compañía con la dieta y el ejercicio, Xultophy se añade al tratamiento con medicamentos antidiabéticos orales cuando éstos, solos o con otras inyecciones, no controlan los niveles de glucosa (azúcar) en sangre.

Los principios activos de Xultophy son la insulina degludec y la liraglutida.

### ¿Cómo se usa Xultophy?

Xultophy se presenta en plumas precargadas desechables y solo se podrá dispensar con receta médica. Se administra mediante inyección subcutánea en el muslo, la parte superior del brazo o el abdomen. La inyección debe ponerse cada vez en un sitio distinto para evitar alteraciones de la piel (como el engrosamiento) que podrían hacer que la insulina actuara con menos eficacia de lo esperado. Los pacientes pueden administrarse Xultophy ellos mismos si cuentan con la preparación adecuada.

Xultophy se administra una vez al día, preferiblemente a la misma hora cada día. La dosis se ajusta individualmente para cada paciente, por lo que debe analizarse el nivel de glucosa sanguínea del paciente de forma periódica para buscar la dosis eficaz más baja.

Para mayor información sobre el uso de Xultophy, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Xultophy?

La diabetes 2 es una enfermedad en la que el organismo no produce suficiente insulina para controlar las concentraciones de glucosa en sangre o en la que el organismo es incapaz de utilizar la insulina de manera eficaz. Uno de los principios activos de Xultophy, la insulina degludec, es una insulina de sustitución que actúa de la misma forma que la insulina natural y contribuye a que la glucosa se introduzca en las células sanguíneas. Al controlar los niveles de glucosa en la sangre, disminuyen los síntomas y las complicaciones de la diabetes. La insulina degludec es ligeramente diferente de la



insulina humana pues se absorbe de forma más lenta y regular por el organismo después de la inyección y actúa durante un período de tiempo mayor.

El otro principio activo de Xultophy, la liraglutida, pertenece a un grupo de medicamentos antidiabéticos que se denominan agonistas del GLP-1. 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, lo que ayuda a controlar los niveles de glucosa en la sangre.

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

En tres estudios principales en los que participaron 2.514 pacientes con diabetes mellitus tipo 2 se demostró que una inyección diaria de Xultophy es eficaz para controlar la glucosa en sangre. En todos los estudios, el criterio de eficacia principal fue la variación, tras 6 meses de tratamiento, de los niveles sanguíneos de una sustancia denominada hemoglobina glucosilada (HbA1c), que refleja el grado de control de los niveles de glucosa en la sangre.

- En el primer estudio participaron 1.663 pacientes cuya diabetes no se controlaba adecuadamente con los medicamentos contra la diabetes como la metformina o la metformina con pioglitazona por vía oral. El agregar Xultophy a su tratamiento se comparó con la adición de cualquiera de sus principios activos, la insulina degludec o la liraglutida. El nivel medio de HbA1c, que era de 8,3% al principio, bajó a 6,4% después de 26 semanas de tratamiento con Xultophy, frente a 6,9% y 7,0% respectivamente con la insulina degludec y la liraglutida.
- En el segundo estudio participaron 413 pacientes cuya glucosa sanguínea no estaba controlada adecuadamente con la insulina y la metformina, con o sin otros antidiabéticos orales. Se comparó el tratamiento con Xultophy y metformina con el tratamiento mediante insulina degludec y metformina. El HbA1c al comienzo era del 8,7% en el grupo que recibió Xultophy, y disminuyó al 6,9% después de 26 semanas de tratamiento. En el grupo del comparador, la reducción fue del 8,8% al 8,0%.
- El tercer estudio contó con 438 pacientes cuyos niveles de glucosa en sangre no se controlaba adecuadamente mediante una combinación de un antagonista GLP-1 (liraglutida o exenatida) y metformina, con o sin tomar otros medicamentos antidiabéticos por vía oral. Los pacientes del estudio siguieron con su tratamiento o recibieron Xultophy en vez del antagonista aGLP-1. El HbA1c era del 7,8% antes de que los pacientes empezasen a recibir Xultophy, y disminuyó a 6,4% después de 26 semanas de tratamiento. En el grupo que siguió recibiendo el antagonista GLP-1, pasó del 7,7% al 7,4%.

La mayoría de los pacientes tratados con Xultophy en estos estudios consiguieron controlar el nivel de glucosa en sangre (HbA1c por debajo del 7%) y muchos alcanzaron un nivel de HbA1c por debajo del 6,5%.

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

El efecto adverso más frecuente de Xultophy (observado en más de 1 de cada 10 personas) es la hipoglucemia (bajo nivel de glucosa en sangre). Los efectos secundarios en el sistema digestivo aparecieron en 1 de cada 10 pacientes e incluían náuseas (malestar), diarrea, vómitos, estreñimiento, dispepsia (indigestión), gastritis (inflamación del estómago), dolor abdominal (dolor de estómago), flatulencia (aires) enfermedad de reflujo gastroesofágico (retorno del ácido estomacal hacia la boca) y distensión (tumefacción) del vientre. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Xultophy, ver el prospecto.

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

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Xultophy son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La adición de este medicamento a otros medicamentos antidiabéticos ofrece un mejor control de la glucosa en sangre; además, el contar con una opción de tratamiento alternativo es valioso para individualizar el tratamiento.

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

Además, la empresa que comercializa Xultophy proporcionará material educativo a todos los profesionales sanitarios en el que se explique cómo utilizar el medicamento de forma segura, de forma que se reduzca el riesgo de errores de medicación.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Xultophy se han incluido también 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 Xultophy se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Xultophy son evaluados cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a las pacientes.

## **Otras informaciones sobre Xultophy**

Xultophy ha recibido una autorización de comercialización válida en toda la UE el viernes, 18 de septiembre de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Xultophy en la página 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).

Fecha de la última actualización de este resumen: 05-2018.