



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620955/2016
EMA/H/C/003833

Resumen del EPAR para el público general

Glyxambi

Empagliflozina / linagliptina

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

Para más información sobre el tratamiento con Glyxambi, el paciente deberá leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Glyxambi y para qué se utiliza?

Glyxambi es un medicamento antidiabético que se utiliza para tratar a los adultos con diabetes tipo 2 para mejorar el control de los niveles de glucosa (azúcar) en sangre. Contiene dos principios activos, la empagliflozina y la linagliptina.

Glyxambi se utiliza en los siguientes grupos:

- Pacientes cuyos niveles de glucosa en sangre no están bien controlados con una combinación de uno de los principios activos de Glyxambi (empagliflozina o linagliptina) y otro medicamento antidiabético (metformina o una sulfonilurea).
- Pacientes que ya están tomando empagliflozina y linagliptina en comprimidos separados.

¿Cómo se usa Glyxambi?

Glyxambi se presenta en comprimidos que contienen 10 o 25 mg de empagliflozina con 5 mg de linagliptina, y solo se puede dispensar con receta médica. La dosis recomendada es de un comprimido una vez al día. Los pacientes que cambien de empagliflozina y linagliptina a Glyxambi deben recibir la dosis de Glyxambi correspondiente a las dosis de empagliflozina y linagliptina en los comprimidos por separado que estaban tomando.



Cuando Glyxambi se utilice en combinación con insulina o con una sulfonilurea, podría ser necesario reducir la dosis para disminuir el riesgo de hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre). Es posible que el médico tenga que reducir la dosis de Glyxambi o suspender su uso en los pacientes que tengan una función renal reducida. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Glyxambi?

La diabetes tipo 2 es una enfermedad en la cual el cuerpo no puede fabricar la cantidad de insulina necesaria para controlar el nivel de glucosa en la sangre o bien el cuerpo es incapaz de utilizar la insulina de forma eficaz. El resultado es un nivel elevado de glucosa en sangre. Los dos principios activos de Glyxambi actúan de formas diferentes para reducir los niveles de glucosa:

- La empagliflozina actúa bloqueando una proteína en los riñones llamada cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). Normalmente, cuando la sangre se filtra en los riñones, el SGLT2 impide que la glucosa de la sangre se elimine a través de la orina. Al bloquear la acción del SGLT2, la empagliflozina hace que se elimine más glucosa a través de la orina, con lo que se reducen los niveles de glucosa en la sangre. La empagliflozina está autorizada en la Unión Europea (UE) con el nombre de Jardiance desde 2014.
- La linagliptina 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 tras una comida y estimulan la producción de insulina en el páncreas. Al prolongar la acción de las hormonas incretinas en la sangre, la linagliptina estimula al páncreas para que produzca más insulina cuando los niveles de glucosa en la sangre son elevados. La linagliptina también reduce la cantidad de glucosa fabricada en el hígado al aumentar los niveles de insulina y disminuir los niveles de la hormona glucagón. La linagliptina está autorizada en la UE con el nombre de Trajenta desde 2011.

En conjunto, estas acciones reducen los niveles de glucosa en la sangre y ayudan a controlar la diabetes tipo 2.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Glyxambi en los estudios realizados?

La empagliflozina en combinación con linagliptina (la misma combinación que contiene Glyxambi) se ha evaluado en tres estudios principales realizados en 1 221 adultos con diabetes de tipo 2. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de los niveles sanguíneos de una sustancia denominada hemoglobina glucosilada (HbA1c), que refleja el grado de control de los niveles de glucosa en sangre, después de 24 semanas de tratamiento.

El primer estudio incluyó a pacientes cuyos niveles de glucosa en sangre no estaban controlados de forma satisfactoria con metformina y linagliptina. Los pacientes recibieron entonces empagliflozina o un placebo (un tratamiento ficticio), además del tratamiento que ya seguían. Los resultados mostraron que cuando se añadía empagliflozina a la linagliptina y la metformina, los niveles de HbA1c disminuían un 0,7-0,8 % después de 24 semanas, mientras que no se observaba ninguna reducción cuando se añadía el placebo. Los niveles de HbA1c estaban justo por debajo del 8 % al comienzo del estudio.

El segundo estudio incluyó a pacientes cuyos niveles de glucosa en sangre no estaban controlados de forma satisfactoria con metformina y empagliflozina. La adición de la linagliptina al tratamiento con empagliflozina y metformina durante 24 semanas reducía los niveles de HbA1c del 7,8 % al 7,2 %, en comparación con una reducción del 7,9 % al 7,7 % cuando se añadía un placebo.

En otro estudio se comparó una combinación de dosis fijas de empagliflozina y linagliptina (administrada además de metformina) con un tratamiento con metformina más empagliflozina o

linagliptina en pacientes que no estaban controlados de forma suficiente con metformina sola. Los niveles de HbA1c eran de aproximadamente el 8 % antes del tratamiento. Después de 24 semanas de tratamiento, la combinación de dosis fijas redujo los niveles de HbA1c por debajo del 6,9 %, en tanto que se mantuvieron en torno al 7,3 % cuando la empagliflozina y la linagliptina se utilizaron solas.

¿Cuál es el riesgo asociado a Glyxambi?

Los efectos adversos más frecuentes de Glyxambi (pueden afectar a más de 7 de cada 100 pacientes) son las infecciones de orina. Los efectos adversos más graves son cetoacidosis (niveles sanguíneos elevados de unos ácidos denominados «cetoácidos»), pancreatitis (inflamación del páncreas), hipersensibilidad (reacciones alérgicas) e hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en la sangre). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Glyxambi, consultar el prospecto.

Glyxambi no debe utilizarse en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la empagliflozina, la linagliptina o a alguno de los otros componentes del medicamento, o que hayan sufrido alguna vez una reacción alérgica grave a algún inhibidor de la DPP-4 o del SGLT2. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Glyxambi?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Glyxambi son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

El CHMP consideró que Glyxambi es eficaz para controlar los niveles de glucosa en sangre y que sus dos componentes contribuyen al efecto. Con respecto a su perfil de seguridad, Glyxambi fue bien tolerado y los efectos adversos fueron los característicos de los inhibidores de la DPP-4 y del SGLT2.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Glyxambi se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Glyxambi

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