



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/479123/2017  
EMA/H/C/002059

## Resumen del EPAR para el público general

---

# Komboglyze

## saxagliptina/metformina

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

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

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

Komboglyze es un medicamento contra la diabetes que se utiliza con la dieta y el ejercicio en adultos con diabetes de tipo 2 para mejorar el control de los niveles de glucosa (azúcar) en sangre. Se utiliza de las siguientes formas:

- en pacientes cuyos niveles de glucosa en sangre no están controlados adecuadamente con metformina en monoterapia;
- en pacientes ya tratados con saxagliptina y metformina en comprimidos independientes;
- en combinación con otros medicamentos contra la diabetes, incluida la insulina, en pacientes cuya glucosa en sangre no se controla adecuadamente con estos medicamentos y metformina.

Komboglyze contiene los principios activos saxagliptina y metformina.

### ¿Cómo se usa Komboglyze?

Komboglyze se presenta en comprimidos (2,5 mg/850 mg y 2,5 mg/1 000 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica. Se administra en un comprimido dos veces al día con las comidas. La dosis del comprimido que deba utilizarse dependerá de la dosis de los otros medicamentos antidiabéticos que el paciente estuviera tomando y de la función renal del paciente. Los pacientes no



controlados adecuadamente con metformina en monoterapia que empiecen a tomar Komboglyze deberán seguir recibiendo la misma dosis de metformina que ya estén tomando. Si Komboglyze se toma con una sulfonilurea (un medicamento que hace que el organismo produzca insulina) o con insulina, podría ser necesario reducir la dosis de estos medicamentos a fin de evitar una hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre).

## ¿Cómo actúa Komboglyze?

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 hace que aumenten los niveles de glucosa en sangre. Los principios activos de Komboglyze, saxagliptina y metformina, tienen un mecanismo de acción diferente para reducir la concentración de glucosa en sangre y controlar la diabetes de tipo 2.

La saxagliptina es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP4). 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 aumentar la concentración de hormonas incretinas en la sangre, la saxagliptina estimula al páncreas para que produzca más insulina cuando los niveles de glucosa en la sangre son elevados. La saxagliptina no actúa cuando la concentración de glucosa en sangre es baja. La saxagliptina reduce además la cantidad de glucosa producida por el hígado al aumentar los niveles de insulina y disminuir la concentración de la hormona glucagón. La saxagliptina está autorizada en la UE como Onglyza desde 2009.

El otro principio activo, la metformina, actúa principalmente bloqueando la producción de glucosa y reduciendo su absorción en el intestino. La metformina se comercializa en la UE desde los años cincuenta.

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

Varios estudios realizados en pacientes con diabetes de tipo 2 han mostrado que la combinación de los principios activos de Komboglyze, la saxagliptina y la metformina, es eficaz para reducir los niveles de glucosa en la sangre de los pacientes. En todos los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de la concentración sanguínea de una sustancia llamada hemoglobina glucosilada (HbA1c) después de 24 semanas de tratamiento. La HbA1c es un indicador del grado de control de la glucosa en sangre.

- En un estudio se evaluaron los efectos de la saxagliptina añadida a la metformina en 160 pacientes. Los resultados indicaron que los pacientes tratados con saxagliptina más metformina presentaron una reducción de alrededor del 0,6 % en los valores de HbA1c, en comparación con una reducción del 0,2 % en los pacientes que recibieron un placebo (un tratamiento ficticio) más metformina.
- En otros cinco estudios se examinaron los efectos de la saxagliptina en monoterapia o en combinación con metformina, en comparación con un placebo u otro medicamento contra la diabetes (una sulfonilurea o sitagliptina) en más de 4 000 pacientes. Los resultados indicaron que la adición de saxagliptina a la metformina reducía eficazmente los valores de HbA1c.
- En un estudio con 455 pacientes se comparó la saxagliptina con un placebo cuando se añadían a la insulina, con o sin metformina. La concentración de HbA1c disminuyó alrededor de un 0,7 % en los pacientes a los que se añadió saxagliptina, en comparación con un descenso aproximado del 0,3 % en los pacientes que recibieron el placebo.

- En un estudio con 257 pacientes se comparó la saxagliptina con un placebo añadidos al tratamiento con metformina y una sulfonilurea. En los pacientes que recibieron saxagliptina, metformina y una sulfonilurea se observó una reducción del 0,7 %, en comparación con la reducción del 0,1 % observada en los pacientes que recibieron placebo en lugar de saxagliptina.
- Los resultados de un estudio de 534 pacientes cuya concentración de glucosa en sangre no estaba controlada satisfactoriamente con metformina en monoterapia mostraron que los niveles de HbA1c descendían un 1,5 % cuando se administraban saxagliptina y dapagliflozina junto con metformina, mientras que la reducción era del 0,9 % con saxagliptina y metformina y del 1,2 % con dapagliflozina y metformina. Los niveles de HbA1c eran, en promedio, del 9 % al comienzo del estudio.
- Los resultados de un estudio con 315 pacientes cuyos niveles de glucosa en sangre no estaban controlados satisfactoriamente con metformina y dapagliflozina mostraron que los niveles de HbA1c descendían un 0,5 % cuando se añadía saxagliptina al tratamiento con dapagliflozina y metformina, mientras que la reducción era del 0,2 % cuando se añadía un placebo a dicho tratamiento. Los niveles de HbA1c eran aproximadamente del 8 % al comienzo del estudio.
- Un estudio con 320 pacientes no controlados con metformina y saxagliptina demostró que la adición de dapagliflozina al tratamiento con saxagliptina y metformina reducía los niveles de HbA1c en un 0,8 %, mientras que el descenso observado al añadir un placebo al tratamiento con saxagliptina y metformina era del 0,1 %.

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

Los efectos adversos más frecuentes de la saxagliptina cuando se administra junto con metformina (observados en entre uno y diez de cada 100 pacientes) son infección de las vías respiratorias superiores (infección de nariz y garganta), infección urinaria (infección de las estructuras que transportan la orina, como la vejiga), gastroenteritis (diarrea y vómitos), sinusitis (inflamación de los senos), nasofaringitis (inflamación de la nariz y la garganta), dolor de cabeza y vómitos. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre la saxagliptina y la metformina, consultar el prospecto.

Komboglyze no se debe utilizar en pacientes que sean hipersensibles (alérgicos) a la saxagliptina, a la metformina o a alguno de los componentes del medicamento, o que hayan sufrido alguna vez una reacción alérgica grave a un inhibidor de la DPP4. Tampoco debe utilizarse en pacientes con cetoacidosis diabética o precoma diabético (un peligroso cuadro que puede aparecer en la diabetes), pacientes con problemas renales moderados a graves o con cuadros agudos (repentinos) que puedan afectar a la función renal, pacientes que sufran enfermedades que puedan privar de oxígeno a los tejidos (como insuficiencia cardíaca o dificultad respiratoria) ni pacientes con problemas de hígado, intoxicación etílica o alcoholismo. Tampoco debe administrarse a mujeres en período de lactancia.

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

Se ha demostrado que Komboglyze ayuda a disminuir la concentración de glucosa en sangre y no causa efectos adversos inesperados. En consecuencia, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Komboglyze son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

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

### **Otras informaciones sobre Komboglyze**

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Komboglyze el 24 de noviembre de 2011.

El EPAR completo de Komboglyze se puede consultar 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). Para mayor información sobre el tratamiento con Komboglyze, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2017