



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69114/2023
EMA/H/C/006006

Dapagliflozina Viatris (*dapagliflozina*)

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

¿Qué es Dapagliflozina Viatris y para qué se utiliza?

Dapagliflozina Viatris es un medicamento que se utiliza para tratar la diabetes de tipo 2, la insuficiencia cardíaca crónica (de larga duración) y la enfermedad renal crónica.

En la diabetes de tipo 2, Dapagliflozina Viatris se utiliza en pacientes adultos y niños a partir de los 10 años de edad cuya enfermedad no se controla de forma satisfactoria. Se combina con una dieta apropiada y ejercicio en pacientes que no pueden tomar metformina (otro medicamento contra la diabetes). También puede utilizarse como terapia «complementaria» con otros medicamentos contra la diabetes.

En la insuficiencia cardíaca crónica (incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre a todo el organismo), Dapagliflozina Viatris se utiliza en adultos que presentan síntomas de la enfermedad y fracción de eyección reducida (empleada para medir la capacidad del corazón para bombear sangre).

Dapagliflozina Viatris también se utiliza en adultos con enfermedad renal crónica.

Dapagliflozina Viatris es un «medicamento genérico», es decir, Dapagliflozina Viatris contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE llamado Forxiga. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Dapagliflozina Viatris contiene el principio activo dapagliflozina.

¿Cómo se usa Dapagliflozina Viatris?

Dapagliflozina Viatris se presenta en comprimidos y solo se podrá dispensar con receta médica.

Para la diabetes de tipo 2, la insuficiencia cardíaca crónica y la enfermedad renal crónica, la dosis recomendada de Dapagliflozina Viatris es de 10 mg una vez al día.

Para la diabetes 2, si Dapagliflozina Viatris se utiliza en combinación con insulina o con medicamentos que incrementan la producción de insulina en el organismo, puede ser necesario reducir las dosis de estos medicamentos para evitar el riesgo de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre).

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Para mayor información sobre el uso de Dapagliflozina Viatris, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Dapagliflozina Viatris?

El principio activo de Dapagliflozina Viatris, la dapagliflozina, bloquea la acción de una proteína de los riñones llamada cotransportador de sodio-glucosa tipo 2 (SGLT2). Cuando la sangre se filtra en los riñones, el SGLT2 impide que los riñones pasen la glucosa del torrente sanguíneo hacia la orina. Los pacientes con diabetes presentan altos niveles de glucosa en sangre. Al bloquear la acción del SGLT2, la dapagliflozina hace que los riñones pasen más glucosa hacia la orina, con lo que se reducen los niveles de glucosa en la sangre.

Bloquear la acción del SGLT2 también ayuda a la función cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca y a la función renal en pacientes con insuficiencia renal crónica, independientemente de si sufren diabetes. Las acciones de la dapagliflozina aumentan la eliminación de sal y agua en la orina. Esto disminuye el volumen total de sangre, lo que reduce el esfuerzo necesario para que el corazón bombee sangre, mejorando así su función en los pacientes con insuficiencia cardíaca y preservando también la función renal.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Dapagliflozina Viatris?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Forxiga, y no es necesario repetirlos para Dapagliflozina Viatris.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Dapagliflozina Viatris. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Cuáles son los beneficios y los riesgos de Dapagliflozina Viatris?

Dado que Dapagliflozina Viatris es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Dapagliflozina Viatris en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Dapagliflozina Viatris ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Forxiga. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Forxiga, los beneficios de Dapagliflozina Viatris son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Dapagliflozina Viatris se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Dapagliflozina Viatris se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Dapagliflozina Viatris son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Dapagliflozina Viatris

Puede encontrar información adicional sobre Dapagliflozina Viatris en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris

. La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.