



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/425288/2019
EMA/H/C/002672

Xigduo (*dapagliflozina / metformina*)

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

¿Qué es Xigduo y para qué se utiliza?

Xigduo es un medicamento contra la diabetes que se utiliza, junto con la dieta y el ejercicio, para tratar a pacientes adultos con diabetes de tipo 2. Contiene los principios activos dapagliflozina y metformina.

Xigduo se utiliza en los siguientes casos:

- en monoterapia en pacientes cuya enfermedad no se controla satisfactoriamente solo con metformina;
- en combinación con otros medicamentos contra la diabetes cuando estos medicamentos, junto con la metformina, no controlan la diabetes satisfactoriamente.

Xigduo también se puede utilizar para reemplazar a la dapagliflozina y la metformina administradas en comprimidos independientes.

¿Cómo se usa Xigduo?

Xigduo está disponible en forma de comprimidos que contienen 5 mg de dapagliflozina con 850 mg de metformina y 5 mg de dapagliflozina con 1 000 mg de metformina. La dosis recomendada es de un comprimido tomado dos veces al día con las comidas; la dosis debe elegirse de forma que, en total, los pacientes reciban 10 mg de dapagliflozina al día y una dosis de metformina igual o lo más similar posible a la que ya estaban tomando antes de comenzar el tratamiento con Xigduo.

Cuando se añade Xigduo al tratamiento con insulina o un medicamento que ayuda al organismo a producir insulina, como una sulfonilurea, puede que sea necesario que el médico reduzca la dosis de insulina o de sulfonilureas para evitar la hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre).

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Xigduo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Xigduo?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce suficiente insulina para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en la sangre, o en la que el organismo no es capaz de utilizar la insulina de forma eficaz. Esto hace que aumenten los niveles de glucemia.

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

- la dapagliflozina actúa bloqueando la acción de una proteína de los riñones denominada cotransportador de sodio y glucosa 2 (SGLT2). Cuando la sangre se filtra en los riñones, el SGLT2 impide que la glucosa del torrente sanguíneo pase a la orina. Al bloquear la acción del SGLT2, la dapagliflozina hace que los riñones eliminen más glucosa en la orina, con lo que se reducen los niveles de glucosa en la sangre. La dapagliflozina está autorizada en la Unión Europea (UE) con el nombre de Forxiga desde 2012;
- la metformina actúa principalmente reduciendo la producción de glucosa y 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 y esto ayuda a controlar la diabetes de tipo 2.

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

La dapagliflozina combinada con la metformina se evaluó en 6 estudios principales en los que participaron 3 200 adultos con diabetes de tipo 2. La mayor parte de estos datos ya se había utilizado en la autorización de Forxiga.

En un estudio principal, en el que se utilizó la dapagliflozina en una dosis de 5 mg dos veces al día añadida a la metformina (la misma combinación presente en Xigduo), se redujeron los niveles de HbA1c (hemoglobina glucosilada) en un 0,65 puntos porcentuales después de 16 semanas, frente a la reducción del 0,30 puntos porcentuales observada con placebo (un tratamiento ficticio) y metformina. La HbA1c (hemoglobina glucosilada) es una sustancia presente en la sangre que indica el grado de control de la glucosa en la sangre.

Otros dos estudios demostraron que la dapagliflozina administrada junto con metformina y otro medicamento contra la diabetes, la sitagliptina o la insulina, durante 24 semanas, producía una disminución mayor de los niveles de HbA1c: la combinación de dapagliflozina disminuyó los niveles de HbA1c un 0,40 puntos porcentuales más que el placebo y la metformina cuando se añadía a la sitagliptina, y un 0,61 puntos porcentuales más que el placebo y la metformina cuando se añadía a la insulina.

Otros estudios confirmaron que las distintas dosis de dapagliflozina con metformina reducían la HbA1c más que el placebo con dosis comparables de metformina, y que la dapagliflozina más la metformina era al menos tan eficaz para reducir los niveles de HbA1c como el antidiabético glipizida (un medicamento de la clase denominada sulfonilureas).

Un sexto estudio demostró que, tras 24 semanas de tratamiento, los pacientes que tomaban dapagliflozina más metformina habían reducido su peso corporal alrededor de 2 kg más, por término medio, que los que tomaban placebo más metformina.

En un estudio a largo plazo, en el que participaron más de 17 000 pacientes con diabetes de tipo 2, se analizaron los efectos de la dapagliflozina sobre las enfermedades cardiovasculares (del corazón y los vasos sanguíneos). El estudio indicó que los efectos de dapagliflozina estaban en consonancia con los de otros medicamentos contra la diabetes que también funcionan bloqueando el SGLT2.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Xigduo?

Los efectos adversos más frecuentes de Xigduo (observados en más de 1 de cada 10 pacientes) son hipoglucemia (cuando se usa junto con insulina o una sulfonilurea) y síntomas gastrointestinales (que afectan al estómago y el intestino). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Xigduo, ver el prospecto.

Xigduo no debe utilizarse en:

- pacientes con cualquier forma de acidosis metabólica aguda (una acumulación de ácido en la sangre), como la cetoacidosis diabética (niveles elevados en sangre de ácidos denominados «cetonas») o de acidosis láctica (acumulación de ácido láctico en el organismo);
- pacientes con precoma diabético (una peligrosa afección que puede darse en la diabetes);
- pacientes con insuficiencia hepática;
- pacientes con insuficiencia renal grave o con trastornos que puedan alterar a la función de los riñones, como deshidratación, infección grave o choque;
- pacientes con enfermedades que pueden causar hipoxia tisular (niveles reducidos de oxígeno en los tejidos corporales), como insuficiencia cardíaca o pulmonar (cuando el corazón y los pulmones no funcionan tan bien como deberían), o que hayan sufrido un ataque al corazón o un choque cardíaco recientes;
- pacientes en estado de ebriedad o que consumen frecuentemente cantidades excesivas de alcohol.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Xigduo en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Xigduo son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. La Agencia consideró que Xigduo es eficaz para tratar la diabetes de tipo 2; también ayuda a perder peso, lo cual se considera beneficioso en los pacientes diabéticos. La Agencia señaló también que la administración de dapagliflozina y metformina como un comprimido único puede ofrecer una opción de tratamiento adicional para pacientes con diabetes de tipo 2 y puede mejorar el cumplimiento terapéutico. Con respecto a su perfil de seguridad, se consideró que era similar al de la dapagliflozina.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro de Xigduo?

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

Otra información sobre Xigduo

Xigduo recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 16 de enero de 2014.

Puede encontrar información adicional sobre Xigduo en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xigduo.

Fecha de la última actualización de este resumen: 08-2019.