



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250716/2010
EMA/H/C/675

Resumen del EPAR para el público general

Avaglim

rosiglitazona y glimiperida

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Avaglim. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Avaglim?

Avaglim es un medicamento que contiene dos principios activos: rosiglitazona y glimiperida. Se presenta como comprimidos triangulares (de color rosa: 4 mg de rosiglitazona y 4 mg de glimiperida; rojos: 8 mg de rosiglitazona y 4 mg de glimiperida).

¿Para qué se utiliza Avaglim?

Avaglim se utiliza para el tratamiento de adultos con diabetes de tipo 2. Avaglim se administra a pacientes que no pueden controlar satisfactoriamente la glucosa en sangre (azúcar) cuando se administra en monoterapia una dosis adecuada de sulfonilurea (un tipo de medicamento antidiabético), y para los que no es adecuada la metformina (otro tipo de medicamento antidiabético).

Este medicamento solo podrá dispensarse con receta médica.

¿Cómo se usa Avaglim?

Avaglim se toma una vez al día, justo antes o durante una comida, por lo general el desayuno. El médico debe tener cuidado al asignar el tratamiento con Avaglim a pacientes que corren el riesgo de desarrollar hipoglucemia (bajos niveles de azúcar en sangre), por ejemplo pacientes de edad avanzada, de bajo peso o los sometidos a otra medicación.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



El paciente puede iniciar el tratamiento con comprimidos individuales que contienen únicamente rosiglitazona o una sulfonilurea, antes de pasar a un comprimido combinado una vez obtenido el control. La dosis de partida deberá ser de 4mg/4-mg por comprimido. La dosis podrá incrementarse a comprimidos de 8-mg/4-4 mg al cabo de ocho semanas en caso necesario, pero esto deberá efectuarse con cautela debido al riesgo de retención de fluidos. Si el paciente desarrolla hipoglucemia será preciso volver a administrar comprimidos individuales de manera que pueda ajustarse la dosis de glimiperida.

¿Cómo actúa Avaglim?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no genera suficiente insulina para controlar los niveles de glucosa en la sangre, o en la que el organismo no puede emplear la insulina de manera eficaz. Avaglim contiene dos principios activos, cada uno de ellos con un mecanismo de acción diferente.

- la rosiglitazona vuelve a las células (de tejido adiposo, muscular y del hígado) más sensibles a la insulina, lo que significa que el organismo hace un mejor uso de la insulina que produce; La glimiperida es una sulfonilurea: estimula al páncreas a producir más insulina.

Como resultado de la acción de ambos principios activos, los niveles de glucosa en sangre disminuyen, lo que contribuye a controlar la diabetes de tipo 2.

La rosiglitazona ha estado autorizada en la Unión Europea (UE) con el nombre de Avandia desde el año 2000. Puede utilizarse en combinación con una sulfonilurea en los casos en los que la metformina no está recomendada. La glimiperida se comercializa en la UE desde la década de 1995.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Avaglim?

Por haberse utilizado en la UE durante algunos años, los estudios sobre rosiglitazona y glimiperida en monoterapia han servido como fundamento para Avaglim. La información relativa a glimiperida procede de publicaciones científicas.

También se realizaron cuatro estudios en los que se comparó la combinación de ambos principios activos a cada principio activo en monoterapia, en pacientes que nunca habían sido tratados previamente y cuyos niveles de glucosa en sangre no fueron controlados cuando el tratamiento se efectuó con un único principio. En dichos estudios se midieron los niveles en sangre de una sustancia denominada hemoglobina glucosilada (HbA1c) que proporciona una indicación del grado de control de los niveles de glucosa en sangre.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Avaglim durante los estudios?

En los cuatro estudios, la combinación de rosiglitazona y glimiperida se reveló más eficaz que cada uno de sus componentes administrado en monoterapia para rebajar los niveles de HbA1c.

¿Cuál es el riesgo asociado a Avaglim?

Los efectos secundarios de Avaglim (observados en más de un paciente de cada 10) son hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre) y edema (hinchazón). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Avaglim puede consultarse en el prospecto.

Avaglim no está indicado en personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la rosiglitazona, la glimiperida o cualquiera de los demás componentes. No deberá utilizarse en pacientes con deficiencia cardíaca (incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre en el organismo), un síndrome

coronario agudo como «angina de pecho inestable» (un tipo de dolor muy fuerte en el pecho que varía de intensidad) o ciertos tipos de trastorno cardíaco, problemas hepáticos, problemas renales graves, diabetes de tipo 1, o complicaciones de la diabetes (cetoacidosis diabética o coma diabético). Para la lista completa de las restricciones, consulte el prospecto.

Posiblemente haya que ajustar también las dosis de Avaglim cuando se administren junto con determinados medicamentos, como gemfibrozil o rifampicina. La lista completa puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Avaglim?

El CHMP concluyó que los beneficios de Avaglim superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Avaglim:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Avaglim a Smithkline Beecham Ltd el 27 de junio de 2006. La autorización de comercialización tiene una validez de cinco años, transcurridos los cuales puede renovarse.

El texto completo del EPAR de Avaglim puede encontrarse [aquí](#). Para más información sobre el tratamiento con Avaglim, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2010