



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230001/2010
EMA/H/C/268

Resumen del EPAR para el público general

Avandia rosiglitazone

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Avandia. 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 Avandia?

Avandia es un medicamento que contiene el principio activo rosiglitazona y se presenta como comprimidos (de color rosa: 2 mg; naranja: 4 mg; rojo-marrón: 8 mg).

¿Para qué se utiliza Avandia?

Avandia se utiliza en pacientes con diabetes de tipo 2, especialmente los que sufren de sobrepeso y debe ir acompañado de dieta y ejercicio.

Avandia se utiliza en monoterapia en pacientes que no pueden tomar metformina (otro medicamento antidiabético).

Avandia también puede utilizarse en combinación con metformina en pacientes que no consiguen un control satisfactorio con metformina en monoterapia o con una sulfonilurea (otro tipo de medicamento antidiabético) cuando no puede administrárseles metformina («terapia dual»).

Avandia también puede utilizarse con metformina y una sulfonilurea en pacientes que no consiguen un control satisfactorio a pesar de la terapia dual por vía oral («terapia triple»).

El medicamento sólo podrá obtenerse con receta médica.



¿Cómo se usa Avandia?

La dosis de partida recomendada es de 4 mg diarios, administrados en una sola dosis o en dos dosis de 2 mg. Podría ser necesario incrementar la dosis hasta 8 mg diarios al cabo de ocho semanas si fuese necesario un mejor control de los niveles de glucosa en sangre (azúcar), pero deberá hacerse con precaución en pacientes que estén tomando también una sulfonilurea debido al riesgo de que se produzca retención de líquidos. Los comprimidos deberán tomarse enteros, preferiblemente con agua.

¿Cómo actúa Avandia?

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. El principio activo de Avandia, la rosiglitazona, hace 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. Como consecuencia, se reduce el nivel de glucosa en sangre, lo que ayuda a controlar la diabetes de tipo 2.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Avandia?

Utilizado en monoterapia, Avandia se ha comparado con placebo (un tratamiento ficticio), metformina y glibenclamida (una sulfonilurea). También se ha estudiado en pacientes que ya están recibiendo metformina, una sulfonilurea, o una mezcla de metformina y una sulfonilurea. Dichos estudios midieron los niveles de una sustancia en sangre denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c) que proporciona una indicación del grado de control de los niveles de glucosa en la sangre.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Avandia durante los estudios?

Avandia en monoterapia fue más eficaz que el placebo para reducir los niveles de HbA1c. Su combinación con otros medicamentos contra la diabetes consiguió reducir aún más los niveles de HbA1c, lo cual indica que los niveles de glucosa en sangre se habían reducido todavía más.

¿Cuál es el riesgo asociado a Avandia?

Los efectos secundarios más frecuentes de Avandia (observados en uno a diez de cada 100 pacientes) son anemia (recuento bajo de glóbulos rojos) y edema (hinchazón), así como hipercolesterolemia (nivel elevado de colesterol en la sangre), hipertrigliceridemia (altos niveles de triglicéridos, un tipo de grasa), hiperlipemia (altos niveles de grasa), aumento de peso, aumento del apetito, isquemia cardíaca (menor suministro de oxígeno al músculo cardíaco), estreñimiento, fracturas óseas e hipoglucemia (baja concentración de glucosa en la sangre). Si se utiliza Avandia en combinación con otros medicamentos contra la diabetes pueden presentarse otros efectos secundarios. Los médicos deberán controlar si los pacientes sufren retención de líquidos, ya que esto puede producir insuficiencia cardíaca (incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre en el organismo). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Avandia puede consultarse en el prospecto.

Avandia no debe administrarse a personas que puedan ser hipersensibles (alérgicas) a la rosiglitazona o a cualquier otro componente del medicamento. No debe administrarse a pacientes con insuficiencia cardíaca, problemas hepáticos, un «síndrome coronario agudo» como una angina inestable (un tipo grave de dolor en el pecho que cambia de intensidad), ciertos tipos de ataque al corazón, o complicaciones de la diabetes (cetoacidosis o precoma diabéticos).

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

¿Por qué se ha aprobado Avandia?

El CHMP decidió que los beneficios de Avandia son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Avandia:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Avandia a SmithKline Beecham Ltd. el 11 de julio de 2000. Después de diez años, la autorización de comercialización fue renovada por cinco años más.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2010.