



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/746670/2017
EMA/H/C/002020

Resumen del EPAR para el público general

Bydureon

exenatida

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

Para más información sobre el tratamiento con Bydureon, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Bydureon y para qué se utiliza?

Bydureon es un medicamento para la diabetes que se utiliza junto con otros antidiabéticos, incluida la insulina de acción prolongada, para el tratamiento de adultos con diabetes de tipo 2 cuya concentración de glucosa (azúcar) en la sangre no está controlada adecuadamente con los demás medicamentos

Bydureon contiene el principio activo exenatida.

¿Cómo se usa Bydureon?

Bydureon se presenta en forma de polvo y disolvente que se mezclan para obtener una suspensión inyectable de liberación prolongada que proporciona 2 mg de exenatida. Liberación prolongada significa que el principio activo se libera lentamente tras la inyección.

Bydureon se administra mediante una inyección subcutánea una vez a la semana, siempre el mismo día de la semana, en el abdomen (tripa), el muslo o la cara posterior del brazo. Los pacientes se inyectan ellos solos utilizando un equipo suministrado con el medicamento. Deberán recibir la formación pertinente y seguir las instrucciones para el usuario.

Cuando se añade Bydureon a una sulfonilurea, es posible que el médico tenga que reducir la dosis de la sulfonilurea debido al riesgo de hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en la sangre). Añadir Bydureon a la metformina o pioglitazona no provoca hipoglucemia.



Los pacientes que utilizan Bydureon e insulina deben inyectarse los medicamentos por separado.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo actúa Bydureon?

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 provoca un exceso de glucosa en la sangre.

El principio activo de Bydureon, la exenatida, es un «mimético de la incretina», lo que significa que actúa de la misma forma que las incretinas (hormonas producidas en el intestino) aumentando la cantidad de insulina liberada por el páncreas en respuesta a los alimentos. De esta forma ayuda a controlar los niveles de glucosa en la sangre.

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

Bydureon fue eficaz para controlar la glucosa en la sangre en cinco estudios principales en los que participaron más de 2 700 pacientes con diabetes de tipo 2. En todos los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de la cantidad de una sustancia presente en la sangre, llamada hemoglobina glucosilada (HbA1c), que proporciona una indicación del grado de control de la glucosa en sangre.

Los dos primeros estudios (en un total de 555 pacientes) compararon Bydureon con otro medicamento que también contenía exenatida, pero administrado dos veces al día, ambos usados como tratamiento añadido a otros medicamentos orales para la diabetes o a la dieta y el ejercicio en monoterapia. Al inicio de los estudios, la concentración de los niveles de HbA1c de los pacientes era del 8,4 %. En el primero estudio, Bydureon redujo la concentración de HbA1c un promedio de 1,9 puntos porcentuales al cabo de 30 semanas de tratamiento, en comparación con una reducción media de 1,5 puntos con exenatida administrada dos veces al día. En el segundo estudio, la reducción media fue de 1,6 puntos al cabo de 24 semanas de tratamiento con Bydureon, en comparación con una reducción media de 0,9 puntos con exenatida administrada dos veces al día.

En el tercer estudio (en 514 pacientes) se comparó Bydureon con sitagliptina o pioglitazona como tratamiento añadido a metformina. Al inicio del estudio, las concentraciones de HbA1c de los pacientes era del 8,5 %. Los resultados mostraron que Bydureon reducía la concentración de HbA1c un promedio de 1,4 puntos al cabo de 26 semanas de tratamiento, en comparación con una reducción media de 0,8 puntos y de 1,1 puntos con sitagliptina y pioglitazona respectivamente.

El cuarto estudio (en 456 pacientes) comparó Bydureon con insulina glargina (una insulina de acción prolongada) como tratamiento añadido a la metformina, con o sin una sulfonilurea. Al inicio del estudio, la concentración de HbA1c de los pacientes era del 8,3 %. La reducción media con Bydureon fue de 1,5 puntos al cabo de 26 semanas, en comparación con una reducción media de 1,3 puntos con insulina glargina.

En el quinto estudio (en 695 pacientes), Bydureon administrado con dapagliflozina se comparó con Bydureon y con dapagliflozina, ambos en monoterapia. Todos los pacientes estaban tomando también metformina. Al inicio del estudio, la concentración de HbA1c de los pacientes era del 9,3 %. La reducción media con Bydureon más dapagliflozina fue de 2,0 puntos al cabo de 28 semanas, en comparación con una reducción media de 1,6 puntos con Bydureon en monoterapia y de 1,4 puntos con dapagliflozina en monoterapia.

En el sexto estudio (en 464 pacientes), Bydureon administrado junto con insulina glargina con o sin metformina se comparó con un placebo (tratamiento ficticio) administrado también con insulina glargina con o sin metformina. Al inicio del estudio, la concentración de HbA1c de los pacientes era del 8,5 %. La reducción media con Bydureon fue de 1,0 puntos al cabo de 28 semanas, en comparación con una reducción media de 0,2 puntos con placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Bydureon?

Los efectos adversos más frecuentes de Bydureon fueron las náuseas (ganas de vomitar) y la diarrea. La náusea ocurre principalmente al inicio del tratamiento y disminuye con el tiempo. Además, se produjeron reacciones en el lugar de la inyección (picor y enrojecimiento), disminución del azúcar en sangre (cuando se utilizó con una sulfonilurea) y dolor de cabeza. La mayoría de los efectos adversos fueron de intensidad leve o moderada. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Bydureon, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Bydureon?

La Agencia Europea de Medicamentos consideró que los beneficios de Bydureon, así como sus efectos sobre la reducción de la HbA1c, son mayores que los obtenidos con los medicamentos de comparación y que sus efectos adversos son fáciles de controlar. En consecuencia, la Agencia decidió que los beneficios de Bydureon son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

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

Otras informaciones sobre Bydureon

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Bydureon el 17 de junio de 2011.

El EPAR completo de Bydureon puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Bydureon, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2017