



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/137002/2012
EMA/H/C/000698

Resumen del EPAR para el público general

Byetta

exenatida

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

¿Qué es Byetta?

Byetta es una solución inyectable que contiene el principio activo exenatida. Se presenta en plumas precargadas que liberan 5 o 10 microgramos de exenatida en cada dosis.

¿Para qué se utiliza Byetta?

Byetta se utiliza para tratar la diabetes de tipo 2 en combinación con otros medicamentos contra la diabetes en pacientes cuyos niveles de glucosa (azúcar) en sangre no se pueden controlar adecuadamente con las dosis máximas toleradas de los otros medicamentos. Puede utilizarse con metformina, sulfonilureas, tiazolidinedionas, metformina y una sulfonilurea o metformina y una tiazolidinediona.

También puede administrarse a pacientes que toman insulina basal (insulina de acción prolongada como la insulina glargina) con o sin metformina y/o pioglitazona (una tiazolidinediona) y cuyos niveles de glucosa en sangre no están adecuadamente controlados con estos medicamentos.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Byetta?

Byetta se inyecta con la pluma bajo la piel del muslo, el abdomen (tripa) o el brazo. La pluma va acompañada de un manual de instrucciones.

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

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

E-mail ifo@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



El tratamiento con Byetta debe iniciarse con una dosis de 5 microgramos dos veces al día durante al menos un mes. La dosis puede luego aumentarse a 10 microgramos dos veces al día. No se recomiendan dosis superiores a 10 microgramos dos veces al día. La primera dosis del día debe administrarse en la hora que precede al desayuno y la segunda en la hora que precede a la cena. Byetta no debe administrarse nunca después de una comida. Cuando se añade Byetta a una sulfonilurea o insulina basal, es posible que el médico tenga que reducir la dosis de estas últimas por riesgo de hipoglucemia (poca azúcar en sangre). Este riesgo no existe cuando se añade Byetta a la metformina o la pioglitazona.

Los pacientes que reciban tratamiento con Byetta deben seguir con sus programas de dieta y ejercicio.

¿Cómo actúa Byetta?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no segrega suficiente insulina para controlar la concentración de glucosa en la sangre, o en la que el organismo no puede emplear la insulina de forma eficaz. El principio activo de Byetta, 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 sangre.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Byetta?

Byetta se ha estudiado en ocho estudios principales en los que participaron alrededor de 3 000 pacientes cuya glucosa en sangre no estaba adecuadamente controlada con otros medicamentos antidiabéticos.

En cinco de los estudios, se comparó Byetta con un placebo (tratamiento ficticio) y como terapia complementaria de la metformina (336 pacientes), de sulfonilureas con o sin metformina (1 110 pacientes) o de tiazolidinedionas con o sin metformina (398 pacientes).

Otros dos estudios compararon la adición de Byetta o la adición de una insulina al tratamiento con metformina y sulfonilureas. En uno de ellos, se comparó Byetta con la insulina glargina en 456 pacientes y en el otro con la insulina bifásica en 483 pacientes.

En otro estudio en el que participaron 259 pacientes, se comparó Byetta con placebo como tratamiento añadido a la insulina glargina. Los pacientes también estaban tomando o metformina o pioglitazona o una combinación de ambas.

En todos los estudios, el criterio principal de la valoración de la eficacia fue la variación de la concentración de una sustancia presente en la sangre, llamada glucohemoglobina (HbA1c), que proporciona una indicación del grado de control de la glucosa en sangre. Al inicio de los estudios, los niveles de HbA1c de los pacientes rondaban el 8,4%.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Byetta durante los estudios?

Byetta fue más eficaz que el placebo en la reducción de los niveles de HbA1c cuando se utilizó en combinación con otros fármacos antidiabéticos. Cuando se añadió a la metformina y/o a sulfonilureas, la dosis de 5 microgramos de Byetta redujo los niveles de HbA1c un promedio de 0,59% después de 30 semanas, y la dosis de 10 microgramos los redujo como media un 0,89%. Cuando se añadió a las tiazolidinedionas con o sin metformina, la dosis de 10 microgramos de Byetta redujo los niveles de HbA1c un promedio de 0,74% después de 16 semanas, y de 0,84% después de 26 semanas. Con el placebo se observaron pocos o ningún efecto.

Byetta fue tan eficaz como la insulina inyectada. La dosis de 10 microgramos de Byetta redujo los niveles de HbA1c un promedio de 1,13% después de 26 semanas frente a un promedio de 1,10% con insulina glargina. En el estudio final, la dosis de 10 microgramos de Byetta redujo los niveles de HbA1c un promedio de 1,01% después de 52 semanas frente a un promedio de 0,86% con insulina bifásica.

Byetta fue más eficaz que el placebo cuando se administró junto con insulina glargina (con o sin otros medicamentos contra la diabetes), ya que Byetta redujo los niveles de HbA1c un promedio de 1,7% frente a un promedio de 1,10% en los pacientes que tomaban placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Byetta?

En los estudios los efectos adversos más frecuentes de Byetta (observados en más de un paciente de cada 10) fueron hipoglucemia (cuando Byetta se utilizó con una sulfonilurea con o sin metformina), náuseas, vómitos y diarrea. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Byetta, ver el prospecto.

Byetta no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la exenatida o a alguno de los componentes del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Byetta?

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

Otras informaciones sobre Byetta:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Byetta el 20 de noviembre de 2006.

El texto completo del EPAR de Byetta se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Byetta, 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: 03-2012.