



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/425446/2019  
EMA/H/C/004162

## Ebymect (*dapagliflocina / metformina*)

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

### ¿Qué es Ebymect y para qué se utiliza?

Ebymect es un medicamento contra la diabetes que se utiliza, junto con la dieta y el ejercicio, para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en sangre en los adultos con diabetes de tipo 2. Contiene los principios activos dapagliflocina y metformina.

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, unidos a la metformina, no controlan lo suficiente la diabetes.

Ebymect también puede utilizarse para reemplazar a la dapagliflocina y la metformina administradas por separado.

### ¿Cómo se usa Ebymect?

Ebymect se comercializa en comprimidos que contienen 5 mg de dapagliflocina con 850 mg de metformina y 5 mg de dapagliflocina con 1000 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 dapagliflocina al día y una dosis de metformina igual o lo más similar posible a la que estaban tomando antes de comenzar el tratamiento con Ebymect.

Cuando Ebymect se añade al tratamiento con insulina o un medicamento que ayuda al organismo a producir insulina, como una sulfonilurea, el médico puede tener que rebajar 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 Ebymect, 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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## ¿Cómo actúa Ebymect?

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.

Ebymect 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 glucemia y esto ayuda a controlar la diabetes de tipo 2.

## ¿Qué beneficios ha demostrado Ebymect 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, cuando se utilizó la dapagliflozina en una dosis de 5 mg dos veces al día añadida a la metformina (la misma combinación presente en Ebymect), se redujo el nivel de HbA<sub>1c</sub> (hemoglobina glucosilada) en un 0,65 % después de 16 semanas, frente a la reducción del 0,30 % observada con placebo (un tratamiento ficticio) y metformina. La HbA<sub>1c</sub> es una sustancia presente en la sangre que indica el grado de control de la glucosa sanguínea.

Otros dos estudios demostraron que la dapagliflozina tomada junto con metformina y otro medicamento para la diabetes, la sitagliptina o la insulina, durante 24 semanas, producía una disminución mayor de los niveles de HbA<sub>1c</sub>: la combinación de dapagliflozina disminuyó los niveles de HbA<sub>1c</sub> un 0,40 % más que el placebo y la metformina cuando se añadía a la sitagliptina, y un 0,61 % más que el placebo y la metformina cuando se añadía a la insulina.

Otros estudios confirmaron que las distintas dosis de dapagliflozina con metformina redujeron la HbA<sub>1c</sub> más que el placebo con dosis comparables de metformina, y que la dapagliflozina más la metformina era al menos tan eficaz para reducir el nivel de HbA<sub>1c</sub> como el antidiabético glipizida (un medicamento de la clase denominada sulfonilureas).

Un 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.

Un estudio a largo plazo con 17 000 pacientes con diabetes de tipo 2 examinó los efectos de la dapagliflozina en los trastornos cardiovasculares (corazón y circulación). El estudio indicó que los efectos de dapagliflozina están en consonancia con los de otros medicamentos contra la diabetes que también funcionan bloqueando el SGLT2.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Ebymect?**

Los efectos adversos más frecuentes de Ebymect (observados en más de 1 paciente de cada 10) 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 sobre Ebymect, ver el prospecto.

Ebymect no debe utilizarse en:

pacientes con cualquier forma de acidosis metabólica aguda (una enfermedad que se produce cuando el organismo genera demasiado 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 enfermedad que puede darse en pacientes diabéticos);

pacientes con insuficiencia hepática;

pacientes con insuficiencia renal grave o con enfermedades que puedan alterar 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 bien), un ataque o choque cardíaco reciente;

pacientes con intoxicación alcohólica (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 Ebymect en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Ebymect son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE. La Agencia consideró que Ebymect era 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 una combinación de dapagliflocina 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 dapagliflocina.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ebymect?**

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

## **Otra información sobre Ebymect**

Ebymect recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15 de noviembre de 2015.

La autorización se basó en la autorización concedida a Xigduo en 2014 («consentimiento informado»).

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

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebymect](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebymect).

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