



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/642018/2021
EMA/H/C/004161

Edistride (*dapagliflozina*)

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

¿Qué es Edistride y para qué se utiliza?

Edistride es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la diabetes de tipo 2, la insuficiencia cardíaca y la insuficiencia renal crónica.

En la diabetes de tipo 2, Edistride está indicado en adultos y niños a partir de 10 años de edad cuya enfermedad no está suficientemente controlada. Se utiliza en combinación con la dieta apropiada y el ejercicio en pacientes que no pueden tomar metformina (otro medicamento contra la diabetes). Asimismo, puede utilizarse como terapia complementaria de otros medicamentos contra la diabetes.

En la insuficiencia cardíaca, Edistride está indicado en adultos que presentan síntomas de la enfermedad y fracción de eyección reducida (una medida para evaluar la capacidad del corazón para bombear sangre). La insuficiencia cardíaca es la incapacidad del corazón para bombear suficiente sangre a todo el organismo.

En la insuficiencia renal crónica, Edistride está indicado en adultos con función renal reducida.

Edistride contiene el principio activo dapagliflozina.

¿Cómo se usa Edistride?

Edistride se presenta en forma de comprimidos y solo se podrá dispensar con receta médica.

Para la diabetes de tipo 2 y para la insuficiencia cardíaca, la dosis recomendada de Edistride es de 10 mg una vez al día.

Para la diabetes de tipo 2, si Edistride se utiliza en combinación con insulina o con medicamentos que incrementan la producción de insulina en el organismo, puede ser necesario reducir las dosis de estos medicamentos para evitar el riesgo de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre).

Para mayor información sobre el uso de Edistride, 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

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

An agency of the European Union



¿Cómo actúa Edistride?

El principio activo de Edistride, la dapagliflozina, bloquea la acción de una proteína en los riñones que se denomina cotransportador de sodio y glucosa 2 (SGLT2). Cuando la sangre se filtra en los riñones, el SGLT2 impide que los riñones pasen la glucosa del torrente sanguíneo hacia la orina. Los pacientes con diabetes presentan altos niveles de glucosa en sangre. Al bloquear la acción del SGLT2, la dapagliflozina hace que los riñones pasen más glucosa hacia la orina, con lo que se reducen los niveles de glucosa en la sangre.

Bloquear la acción del SGLT2 también beneficia la función cardíaca en pacientes con insuficiencia cardíaca y la función renal en pacientes con insuficiencia renal crónica, independientemente de si padecen diabetes. La acción de la dapagliflozina aumenta la eliminación de sales y agua en la orina. Esto disminuye el volumen total de sangre, lo que, a su vez, reduce el esfuerzo que debe realizar el corazón para bombear la sangre, mejorando su funcionamiento en pacientes con insuficiencia cardíaca.

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

Diabetes de tipo 2

Edistride resultó eficaz en varios estudios en pacientes con diabetes de tipo 2. El criterio principal de valoración de la eficacia fue el nivel de la hemoglobina glicosilada (HbA1c), que proporciona una indicación del grado de control de los niveles de glucosa en la sangre.

En dos estudios en los que participaron 840 adultos con diabetes de tipo 2, Edistride en monoterapia redujo los niveles de HbA1c en 0,66 puntos porcentuales más que el placebo (un tratamiento ficticio) transcurridas 24 semanas. En otros cuatro estudios en los que participaron 2 370 adultos, la combinación de Edistride con otros medicamentos contra la diabetes logró disminuir los niveles de HbA1c en un rango de 0,54 a 0,68 puntos porcentuales más que la adición de placebo al cabo de 24 semanas.

En un estudio en el que participaron 814 adultos con diabetes de tipo 2, Edistride utilizado en terapia combinada con metformina resultó al menos tan eficaz como una sulfonilurea (otro tipo de medicamentos contra la diabetes) utilizada con metformina. Ambas combinaciones redujeron los niveles de HbA1c en 0,52 puntos porcentuales al cabo de 52 semanas.

En un estudio a largo plazo, en el que participaron más de 17 000 adultos con diabetes de tipo 2, se analizaron los efectos de la dapagliflozina sobre las enfermedades cardiovasculares (del corazón y la circulación). Según el estudio, los efectos de la dapagliflozina estaban en consonancia con los de otros medicamentos contra la diabetes que también funcionan bloqueando el SGLT2.

Asimismo se investigaron los efectos de Edistride administrado con metformina, insulina o una combinación de metformina e insulina en un estudio en el que participaron 72 niños y jóvenes adultos de entre 10 y 24 años de edad con diabetes de tipo 2. Aunque los niveles de HbA1c disminuyeron en los pacientes tratados con Edistride en comparación con los pacientes que tomaron un placebo, los resultados del estudio por sí solos no fueron lo suficientemente sólidos como para demostrar el efecto de Edistride en niños. Sin embargo, la idea de que Edistride actúa de la misma forma en niños y en adultos se ve respaldada por estos resultados, por los datos adicionales sobre la enfermedad en niños y por los datos sobre cómo se absorbe, se modifica y se elimina del cuerpo el medicamento.

Insuficiencia cardíaca

Edistride demostró ser eficaz para reducir el riesgo de muerte, hospitalización o visita médica urgente por insuficiencia cardíaca en un estudio principal en el que participaron 4 744 pacientes adultos con

insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida. Edistride se comparó con placebo, añadiéndose ambos al tratamiento habitual de los pacientes para la insuficiencia cardíaca. La tasa de mortalidad y de hospitalización o visita médica urgente por cada 100 pacientes fue del 11,6 % en el grupo de Edistride frente al 15,6 % en el grupo que tomó placebo; el riesgo con Edistride fue un 26 % menor que con el placebo.

Insuficiencia renal crónica

Edistride demostró su eficacia en el tratamiento de pacientes con insuficiencia renal crónica sobre la base de un estudio en el que participaron 4 304 pacientes. Al utilizar Edistride en combinación con el tratamiento habitual de los pacientes para la insuficiencia renal crónica, la proporción de pacientes que experimentaron una disminución de la función renal, enfermedad renal grave o muerte fue del 9,2 % entre los tratados con Edistride, frente al 14,5 % entre los que recibieron placebo; el riesgo con Edistride fue un 39 % menor que con el placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Edistride?

El efecto adverso más frecuente de Edistride (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la hipoglucemia (nivel bajo de azúcar en sangre) cuando el medicamento se administra en combinación con una sulfonilurea o con insulina (solo notificado en pacientes con diabetes). En general, los efectos adversos más frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son infecciones genitales, mareo, erupciones cutáneas, dolor de espalda, disuria (micción dolorosa) y poliuria (aumento de la producción de orina).

La lista completa de efectos adversos notificados y restricciones de Edistride se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Edistride en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos consideró que Edistride era eficaz para tratar la diabetes de tipo 2 en adultos y niños a partir de 10 años de edad cuando se administra en monoterapia o en combinación con otros medicamentos contra la diabetes con diferentes mecanismos de acción. Además, se observaron reducciones beneficiosas en el peso y la tensión arterial de los pacientes tratados con Edistride. En la insuficiencia cardíaca, Edistride puede reducir el riesgo de muerte o de complicaciones graves en pacientes con insuficiencia cardíaca con fracción de eyección reducida. En pacientes con insuficiencia renal crónica, Edistride puede reducir el riesgo de deterioro de la función renal y de muerte por problemas en los riñones o el corazón cuando se administra en combinación con el tratamiento habitual de los pacientes.

Los efectos adversos frecuentes de Edistride, como aumento de las infecciones genitales y, en menor medida, de las vías urinarias, guardaban relación con un aumento de los niveles de azúcar en la orina y se consideran controlables.

La Agencia ha decidido que los beneficios de Edistride son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su comercialización.

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

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

Otra información sobre Edistride

Edistride recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 9 de noviembre de 2015. La autorización se basó en la autorización concedida a Forxiga en 2012.

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Edistride.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2021.