



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483819/2017
EMA/H/C/001039

Resumen del EPAR para el público general

Onglyza saxagliptina

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

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

¿Qué es Onglyza y para qué se utiliza?

Onglyza es un medicamento contra la diabetes que se utiliza en combinación con dieta y ejercicio para tratar a pacientes adultos con diabetes de tipo 2 para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en sangre. Se utiliza en monoterapia, en pacientes que no han tomado metformina (otro medicamento contra la diabetes) o como tratamiento adyuvante a otros medicamentos contra la diabetes, incluida la insulina.

Onglyza contiene el principio activo saxagliptina.

¿Cómo se usa Onglyza?

Onglyza se presenta en comprimidos (2,5 y 5 mg) y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis recomendada es de 5 mg una vez al día. La dosis de Onglyza debe reducirse a 2,5 mg una vez al día en pacientes con problemas renales moderados o graves. Si se administra en combinación con una sulfonilurea (un medicamento que hace que el organismo produzca insulina) o con insulina, podría ser necesario reducir la dosis de estos medicamentos a fin de evitar el riesgo de hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre).



¿Cómo actúa Onglyza?

En la diabetes de tipo 2, el páncreas no produce suficiente insulina para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en sangre o el organismo no es capaz de utilizar la insulina de forma eficaz. Esto provoca niveles de glucosa en sangre.

El principio activo de Onglyza, la saxagliptina, es un inhibidor de la dipeptidil-peptidasa 4 (DPP-4) que actúa bloqueando la degradación de las hormonas incretinas en el organismo. Estas hormonas se liberan tras las comidas y estimulan la producción de insulina en el páncreas. Al aumentar la concentración de hormonas incretinas en sangre, la saxagliptina estimula al páncreas para que produzca más insulina cuando los niveles de glucosa en sangre son elevados. La saxagliptina no actúa cuando la concentración de azúcar en sangre es baja. La saxagliptina reduce además la cantidad de glucosa producida por el hígado. Esta reducción se produce mediante el aumento de los niveles de insulina y la disminución de los niveles de la hormona glucagón. Combinados, estos procesos reducen los niveles de glucosa en sangre y ayudan a controlar la diabetes de tipo 2.

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

La saxagliptina, el principio activo de Onglyza, demostró ser más eficaz que el placebo (un tratamiento ficticio) para controlar la glucosa en sangre en 8 estudios principales con más de 3 900 pacientes. En estos estudios, la saxagliptina se utilizó como «tratamiento adyuvante» a otros medicamentos contra la diabetes en pacientes que no habían respondido al tratamiento anterior. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la reducción de los niveles en sangre de una sustancia llamada hemoglobina glucosilada (HbA1c) después de 24 semanas de tratamiento. Esto indica hasta qué punto está bien controlada la glucosa en sangre. Los resultados indicaron que:

- En 743 pacientes que no estaban controlados satisfactoriamente con metformina en monoterapia, los niveles de HbA1c disminuyeron aproximadamente 0,7 puntos porcentuales (desde aproximadamente 8,1 % a aproximadamente 7,4 %) en pacientes a los que se añadió saxagliptina en comparación con un aumento de alrededor de 0,1 puntos porcentuales en pacientes a los que se añadió placebo.
- En 768 pacientes que no estaban controlados satisfactoriamente con una sulfonilurea, los niveles de HbA1c disminuyeron aproximadamente 0,6 puntos porcentuales en pacientes a los que se añadió saxagliptina en comparación con un aumento de alrededor de 0,1 puntos porcentuales en pacientes a los que se añadió placebo.
- En 565 pacientes que no estaban controlados satisfactoriamente con una tiazolidinediona (medicamento contra la diabetes como la pioglitazona y la rosiglitazona), los niveles de HbA1c disminuyeron aproximadamente 0,9 puntos porcentuales en pacientes a los que se añadió saxagliptina en comparación con una disminución de alrededor de 0,3 puntos porcentuales en pacientes a los que se añadió placebo.
- En 457 pacientes que no estaban controlados satisfactoriamente con insulina (con o sin metformina), los niveles de HbA1c disminuyeron aproximadamente 0,7 puntos porcentuales en pacientes a los que se añadió saxagliptina en comparación con una disminución de alrededor de 0,3 puntos porcentuales en pacientes a los que se añadió placebo.
- En 257 pacientes que tomaron saxagliptina con metformina y una sulfonilurea, los niveles de HbA1c disminuyeron aproximadamente 0,7 puntos porcentuales, en comparación con una disminución de 0,1 puntos porcentuales en pacientes a los que se administró placebo en lugar de saxagliptina.

- En 534 pacientes que no estaban controlados satisfactoriamente con metformina en monoterapia, la adición de saxagliptina redujo los niveles de HbA1c en unos 0,9 puntos porcentuales y la adición de saxagliptina y dapagliflozina redujo los niveles de HbA1c en 1,5 puntos porcentuales. La adición de dapagliflozina a metformina redujo los niveles de HbA1c en 1,2 puntos porcentuales. Los niveles de HbA1c eran, en promedio, del 9 % al comienzo del estudio.
- En 315 pacientes que no estaban controlados satisfactoriamente con metformina y dapagliflozina, la adición de saxagliptina al tratamiento con dapagliflozina y metformina redujo los niveles de HbA1c en 0,5 puntos porcentuales, en comparación con una reducción de 0,2 puntos porcentuales cuando se añadía placebo al tratamiento con dapagliflozina y metformina. Los niveles de HbA1c eran aproximadamente del 8 % al comienzo del estudio.
- En 320 pacientes no controlados metformina y saxagliptina, la adición de dapagliflozina al tratamiento con saxagliptina y metformina redujo los niveles de HbA1c en 0,8 puntos porcentuales, en comparación con una reducción de 0,1 puntos porcentuales cuando se añadía placebo al tratamiento con saxagliptina y metformina.

La saxagliptina en monoterapia ha demostrado ser más eficaz que el placebo para controlar la glucosa en sangre en cuatro estudios: en los pacientes a los que se administró saxagliptina, los niveles de HbA1c se redujeron en unos 0,5 puntos porcentuales más que en los pacientes a los que se administró placebo.

Otro estudio comparó la saxagliptina con la metformina en pacientes que no habían recibido anteriormente un tratamiento sustancial con medicamentos contra la diabetes. No obstante, los resultados no se consideraron relevantes desde el punto de vista clínico y la empresa retiró su solicitud para el uso de saxagliptina como un medicamento de combinación inicial en pacientes no tratados previamente.

¿Cual es el riesgo asociado a Onglyza?

Los efectos adversos más frecuentes de Onglyza (observados en más de 5 pacientes de cada 100) son infecciones de las vías respiratorias superiores (infección de la nariz y la garganta), infección del tracto urinario y dolor de cabeza. Para ver la lista completa de efectos adversos notificados sobre Onglyza, consultar el prospecto.

Onglyza no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la saxagliptina o a cualquier otro de los componentes del medicamento, o que hayan sufrido alguna vez una reacción alérgica grave a algún inhibidor de la DPP4.

¿Por qué se ha aprobado Onglyza?

Onglyza ha demostrado ser eficaz para controlar los niveles de glucosa en sangre en monoterapia y como tratamiento adyuvante a otros medicamentos contra la diabetes. Por lo que respecta a la seguridad, Onglyza se tolera bien en general. La Agencia Europea de Medicamentos decidió, por tanto, que los beneficios de Onglyza son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

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

Otras informaciones sobre Onglyza

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Onglyza el 1 de octubre de 2009.

El EPAR completo de Onglyza 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/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Onglyza, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2017