



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/378777/2016
EMA/H/C/004057

Resumen del EPAR para el público general

Qtern

saxagliptina/dapagliflozina

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

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

¿Qué es Qtern y para qué se utiliza?

Qtern se utiliza para tratar a los adultos con diabetes de tipo 2 para mejorar el control de los niveles de glucosa (azúcar) en sangre. Contiene los principios activos saxagliptina y dapagliflozina.

Qtern se utiliza en pacientes cuyos niveles de azúcar en sangre no se controlan de forma satisfactoria con:

- metformina y uno de los componentes de Qtern;
- una sulfonilurea y uno de los componentes de Qtern;
- metformina, una sulfonilurea y uno de los componentes de Qtern.

Qtern también puede utilizarse para reemplazar a la saxagliptina y la dapagliflozina administradas por separado.



¿Cómo se usa Qtern?

Qtern se comercializa en comprimidos (5 mg de saxagliptina y 10 mg de dapagliflozina) y solo se podrá dispensar con receta médica. La dosis recomendada es de un comprimido una vez al día. Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Qtern?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la cual el páncreas no segrega insulina suficiente para controlar los niveles de glucosa en sangre o cuando el organismo es incapaz de utilizar la insulina de un modo eficaz. Esto da lugar a la elevación de los niveles de glucosa en sangre.

Qtern contiene dos principios activos distintos con mecanismos de acción diferentes:

- la dapagliflozina actúa bloqueando 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 se elimine más glucosa por el riñón, a través de la orina, con lo que se reducen los niveles de glucosa en sangre. La dapagliflozina está autorizada en la Unión Europea (UE) con el nombre de Forxiga desde 2012;
- La saxagliptina es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4). Actúa bloqueando la degradación de las hormonas «incretinas» en el organismo. Estas hormonas se liberan tras una comida y estimulan la producción de insulina en el páncreas. Al aumentar la concentración de hormonas incretinas en la 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 al aumentar los niveles de insulina y disminuir la concentración de la hormona glucagón. La saxagliptina está autorizada en la UE como Onglyza desde 2009.

Como resultado de la acción de ambos principios activos, se reducen los niveles de glucosa en sangre y esto ayuda a controlar la diabetes de tipo 2.

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

La dapagliflozina en combinación con la saxagliptina (la misma combinación que en Qtern) se ha evaluado en tres estudios principales con 1169 adultos con diabetes de tipo 2. El criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de los niveles en sangre de una sustancia denominada hemoglobina glucosilada (HbA1c), que refleja el grado de control de los niveles de glucosa en sangre, después de 24 semanas de tratamiento.

El primer estudio incluyó a pacientes cuyos niveles de glucosa en sangre no se controlaban de forma satisfactoria con metformina sola. Los resultados mostraron que, cuando se administraban la saxagliptina y la dapagliflozina junto con la metformina, reducían los niveles de HbA1c en 1,5 puntos porcentuales después de 24 semanas, en comparación con una reducción de 0,9 puntos porcentuales con saxagliptina y metformina, y 1,2 puntos porcentuales con dapagliflozina y metformina. Los niveles de HbA1c eran, en promedio, del 9% al comienzo del estudio.

El segundo estudio incluyó a pacientes cuyos niveles de glucosa en sangre no se controlaban de forma satisfactoria con metformina y dapagliflozina. Los resultados mostraron que añadir saxagliptina al tratamiento con dapagliflozina y metformina durante 24 semanas reducía los niveles de HbA1c en 0,5 puntos porcentuales, en comparación con una reducción de 0,2 puntos porcentuales cuando se añadía

placebo (un tratamiento simulado) al tratamiento con dapagliflozina y metformina. Los niveles de HbA1c eran aproximadamente del 8% al comienzo del estudio.

Un estudio adicional, que incluía pacientes no controlados con metformina y saxagliptina, demostró que añadir dapagliflozina al tratamiento con saxagliptina y metformina durante 24 semanas reducía 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 empresa también proporcionó estudios que se utilizaban en la autorización de Forxiga y Onglyza, donde la saxagliptina o dapagliflozina se utilizaban junto con una sulfonilurea.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Qtern?

Los efectos adversos más comunes de Qtern (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son las infecciones de las vías respiratorias altas (como infecciones de nariz y garganta) y, si se utiliza con una sulfonilurea, hipoglucemia (niveles bajos de glucosa en sangre). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Qtern, consultar el prospecto.

Qtern no debe utilizarse en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la saxagliptina, a la dapagliflozina o a alguno de los componentes del medicamento, o que hayan sufrido alguna vez una reacción alérgica grave a algún inhibidor de la DPP-4 o de la SGLT2.

¿Por qué se ha aprobado Qtern?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia decidió que los beneficios de Qtern son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

El CHMP llegó a la conclusión de que Qtern es eficaz cuando se utiliza para sustituir la saxagliptina y la dapagliflozina administradas por separado. El CHMP también llegó a la conclusión de que Qtern es eficaz en el control de los niveles de glucosa en sangre cuando se utiliza en pacientes que no estaban controlados de forma satisfactoria con metformina y saxagliptina o dapagliflozina. Aunque ambos componentes de Qtern contribuyen a reducir los niveles de glucosa en sangre, los niveles de cada uno de ellos pueden variar en pacientes distintos. Por tanto, el CHMP consideró que Qtern solamente debería utilizarse en pacientes que ya reciben, como mínimo, un componente para evitar la sobremedicación y para que el valor de cada componente pueda establecerse de forma individual.

Según los estudios anteriores con los componentes individuales de Qtern usados junto con una sulfonilurea, el CHMP aprobó la combinación de Qtern con una sulfonilurea.

Con respecto a su perfil de seguridad, Qtern se toleró bien con los efectos adversos característicos de los inhibidores de DPP-4 y SGLT2.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Qtern se han incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto.

Otras informaciones sobre Qtern:

El EPAR completo de Qtern puede consultarse 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 Qtern, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.