



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667689/2012
EMA/H/C/002110

Resumen del EPAR para el público general

Trajenta

linagliptina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Trajenta. 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 Trajenta?

Trajenta es un medicamento que contiene el principio activo linagliptina. Se presenta en forma de comprimidos (5 mg).

¿Para qué se utiliza Trajenta?

Trajenta se utiliza para tratar la diabetes de tipo 2, en combinación con los siguientes medicamentos antidiabéticos cuando el azúcar de la sangre no está bien controlada con la dieta, el ejercicio y estos medicamentos antidiabéticos.

- metformina;
- metformina y una sulfonilurea;
- Insulina, en monoterapia o en combinación con metformina;

También se utiliza en monoterapia en pacientes cuyos niveles de azúcar no se controlan suficientemente sólo mediante la dieta y el ejercicio, y a los que no es posible administrar tratamiento con metformina porque no la toleran o porque tienen problemas renales.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo se usa Trajenta?

La dosis recomendada de Trajenta es de un comprimido diario. Cuando se añade a la metformina, la dosis de metformina debe mantenerse sin variaciones; sin embargo, cuando se combina con una sulfonilurea, la dosis de la sulfonilurea o de insulina podría tener que reducirse debido al riesgo de hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en la sangre).

¿Cómo actúa Trajenta?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce insulina suficiente para controlar la concentración de glucosa (azúcar) en la sangre, o en la que el organismo no puede emplear la insulina de forma eficaz. El principio activo de Trajenta, la linagliptina, 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 después de las comidas y estimulan al páncreas para que produzca insulina. Al prolongar la acción de las hormonas incretinas en la sangre, la linagliptina estimula al páncreas a segregar más insulina cuando los niveles de glucosa en la sangre son altos. La linagliptina no actúa cuando la concentración de glucosa en la sangre es baja. La linagliptina reduce además la cantidad de glucosa producida por el hígado aumentando los niveles de insulina y disminuyendo la concentración de la hormona glucagón. En conjunto, estos procesos reducen la cantidad de glucosa en la sangre y ayudan a controlar la diabetes de tipo 2.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Trajenta?

Se han realizado con Trajenta cinco estudios principales en pacientes con diabetes de tipo 2 en los que el medicamento se comparó con un placebo (un tratamiento ficticio) en combinación con metformina (701 pacientes), en combinación con metformina más una sulfonilurea (1 058 pacientes), en combinación con pioglitazona, otro antidiabético (389 pacientes) y en combinación con insulina, con o sin metformina y pioglitazona (1235 pacientes). Trajenta administrada en monoterapia se comparó también con un placebo en 503 pacientes.

En todos los estudios, el criterio principal para valorar la eficacia fue la variación de la concentración sanguínea de una sustancia llamada hemoglobina glucosilada (HbA1c) después de 24 semanas de tratamiento. Esto indica hasta qué punto está bien controlada la glucosa en la sangre.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Trajenta durante los estudios?

Se demostró que Trajenta era más eficaz que el placebo para reducir la concentración de HbA1c en todas las combinaciones estudiadas:

- cuando se administró Trajenta en combinación con metformina se observó una reducción de 0,56 puntos porcentuales, frente a un incremento de 0,10 puntos porcentuales con placebo.
- en combinación con metformina más una sulfonilurea, se observó una reducción de 0,72 puntos porcentuales, frente a un incremento de 0,10 puntos porcentuales con placebo.
- en combinación con metformina se observó una reducción de 1,25 puntos porcentuales, frente a un incremento de 0,75 puntos porcentuales con placebo.
- en combinación con insulina con o sin metformina y/o pioglitazona, se observó una reducción de 0,55 puntos porcentuales con Trajenta, frente a un incremento de 0,10 puntos porcentuales con placebo.

Trajenta fue también más eficaz que el placebo cuando se utilizó en monoterapia y redujo la concentración de HbA1c 0,46 puntos porcentuales en comparación con un aumento de 0,22 puntos porcentuales registrado con el placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Trajenta?

Los resultados de los estudios de comparación de Trajenta con un placebo indican que el riesgo general de padecer efectos secundarios es similar: 63% frente al 60%. El efecto secundario más frecuente, observado en alrededor del 5 % de los pacientes tratados con Trajenta, era la hipoglucemia. La mayoría de los casos fueron leves y ninguno fue grave. Se observó hipoglucemia en aproximadamente el 15 % de los pacientes tratados con la combinación triple de Trajenta más metformina y una sulfonilurea (unas dos veces más que en el grupo tratado con placebo). La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Trajenta puede consultarse en el prospecto.

Trajenta no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) al principio activo o a alguno de los componentes del medicamento.

¿Por qué se ha aprobado Trajenta?

Basándose en los resultados de los estudios principales, el CHMP llegó a la conclusión de que se habían observado beneficios importantes para el control de la glucemia con las combinaciones de Trajenta más metformina, de metformina más una sulfonilurea y con insulina con o sin metformina. Trajenta en monoterapia también demostró ser eficaz en comparación con el placebo y se consideró un tratamiento adecuado para los pacientes que no pueden tomar metformina por intolerancia o porque tienen problemas renales. Sin embargo, se consideró que no se había demostrado suficientemente el beneficio de añadir Trajenta al tratamiento con pioglitazona .

El riesgo general de efectos secundarios que presentaba Trajenta fue muy similar al del placebo y la seguridad del medicamento es similar a la de los otros inhibidores de la dipeptidil-peptidasa 4 (DPP-4).

Por tanto, el Comité decidió que los beneficios de Trajenta son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Trajenta:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Trajenta el 24 de agosto de 2011.

El texto completo del EPAR de Trajenta se puede consultar en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Si desea más información sobre el tratamiento con Trajenta, 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: 10-2012.