



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-54680
EMA/H/C/006620

Ablymico (*liraglutida*)

Información general en lenguaje claro sobre Ablymico y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ablymico y para qué se utiliza?

Ablymico es un medicamento que se utiliza junto con la dieta y el aumento de la actividad física para ayudar a controlar el peso en:

- adultos con obesidad (IMC de 30 o más);
- adultos con sobrepeso (IMC entre 27 y 30) y con complicaciones relacionadas con el peso, como diabetes, niveles anómalamente altos de grasa en la sangre, hipertensión arterial o apnea obstructiva del sueño (interrupción frecuente de la respiración durante el sueño);
- adolescentes a partir de los 12 años de edad con obesidad (IMC de 30 o más para adultos según los puntos de corte internacionales relacionados con la edad y el sexo) que pesen más de 60 kg;
- niños de 6 a menos de 12 años de edad con obesidad (IMC igual o superior al percentil 95) que pesen al menos 45 kg.

El IMC (índice de masa corporal) es una medida del peso de una persona en relación con su altura. Un IMC en el percentil 95 significa que es superior al del 95 % de las personas de la misma edad y sexo.

Ablymico contiene el principio activo liraglutida y es un «medicamento híbrido, es decir, similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo. El medicamento de referencia de Ablymico es Saxenda.

Ablymico se diferencia de Saxenda en la forma en que se elabora el principio activo. En Saxenda, el principio activo se fabrica utilizando células vivas, mientras que en Ablymico se fabrica mediante procesos químicos.

¿Cómo se usa Ablymico?

Ablymico solo se podrá dispensar con receta médica. En niños de 6 a menos de 12 años de edad, el tratamiento con Ablymico debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de niños con obesidad.

Ablymico se administra en forma de inyección subcutánea una vez al día utilizando una pluma precargada, en el muslo, la parte superior del brazo o el vientre. La dosis se incrementa

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



paulatinamente a lo largo de 4 semanas. El tratamiento con Ablymico debe interrumpirse si los pacientes no han perdido al menos el 4 % (para adolescentes y niños a partir de 6 años) o el 5 % (en el caso de los adultos) de su peso corporal inicial tras 12 semanas de tratamiento con la dosis máxima o la dosis máxima tolerada. El médico debe reevaluar la necesidad de continuar el tratamiento una vez al año.

Si desea más información sobre el uso de Ablymico, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ablymico?

El principio activo de Ablymico, la liraglutida, es un agonista del receptor del péptido-1 similar al glucagón (GLP-1). Actúa de la misma forma que el GLP-1, una hormona natural que regula el apetito. Al unirse a los receptores (dianas) del GLP-1 en las células cerebrales, la liraglutida provoca, entre otros efectos, una sensación de saciedad y reduce el hambre y los antojos de comida. Esto ayuda a las personas a reducir su ingesta de alimentos.

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

Los estudios sobre los beneficios y riesgos del principio activo para los usos aprobados ya se han realizado con el medicamento de referencia, Saxenda, y no es necesario repetirlos para Ablymico.

Como para todos los medicamentos, la compañía presentó estudios sobre la calidad de Ablymico. La compañía también realizó un estudio para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando producen en el organismo los mismos niveles de principio activo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

Los estudios realizados con Ablymico se describen con más detalle en el informe de evaluación del medicamento.

¿Cuáles son los efectos adversos y las restricciones de Ablymico?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Ablymico (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas (ganas de vomitar), vómitos, diarrea y estreñimiento.

¿Por qué se ha autorizado Ablymico en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Ablymico ha demostrado tener una calidad comparable y ser bioequivalente a Saxenda. Por tanto, la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Saxenda, los beneficios de Ablymico eran mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

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

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ablymico se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Ablymico se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ablymico

Ablymico recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el

Puede encontrar más información sobre Ablymico, incluidos el prospecto y el informe de evaluación, en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ablymico.

Si desea obtener información sobre la disponibilidad de este medicamento en su país, póngase en contacto con la [autoridad nacional competente correspondiente](#).