

EMA/219822/2016
EMA/H/C/000655

Resumen del EPAR para el público general

Competact

pioglitazona/hidrocloruro de metformina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Competact. En él se explica cómo el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha evaluado dicho medicamento y emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Competact?

Competact es un medicamento que se presenta en forma de comprimidos blancos, oblongos que contienen dos principios activos: pioglitazona (15 mg) e hidrocloruro de metformina (850 mg).

¿Para qué se utiliza Competact?

Competact se utiliza en adultos con diabetes de tipo 2, especialmente los que sufren de sobrepeso. Competact se administra a pacientes que no consiguen un control satisfactorio con metformina (medicamento contra la diabetes) administrada en régimen de monoterapia y a la máxima dosis posible.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Competact?

La dosis habitual de Competact es un comprimido administrado dos veces al día. Los pacientes que cambien de la metformina en monoterapia a Competact podrían necesitar introducir paulatinamente pioglitazona hasta alcanzar una dosis de 30 mg diarios. Es posible cambiar directamente a Competact a partir de la metformina cuando se considere necesario. La administración de Competact junto con o después de las comidas puede reducir las molestias digestivas provocadas por la metformina. Los pacientes de edad avanzada deberán ser sometidos a un seguimiento periódico de la función renal.

El tratamiento con Competact deberá revisarse transcurridos entre tres y seis meses, e interrumpirse en aquellos pacientes que no obtengan el beneficio suficiente. En revisiones posteriores los prescriptores deberán confirmar que se mantienen los beneficios para los pacientes.

¿Cómo actúa Competact?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no segrega insulina suficiente para controlar los niveles de glucosa en sangre o en la que el cuerpo es incapaz de usar la insulina de un modo eficaz. Competact contiene dos principios activos, cada uno de ellos con un mecanismo de acción diferente. Pioglitazona hace a las células (de tejido adiposo, muscular y del hígado) más sensibles a la insulina, lo que significa que el organismo hace un mejor uso de la insulina que produce. La metformina funciona principalmente inhibiendo la producción de glucosa y reduciendo su absorción en el intestino. 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 tipo de estudios se han realizado con Competact?

Pioglitazona en monoterapia ha sido autorizada en la UE con el nombre de Actos para usarse conjuntamente con metformina en pacientes con diabetes de tipo 2 que no consiguen un control satisfactorio con metformina en monoterapia. Tres estudios de Actos combinada con metformina en comprimidos diferentes han servido para apoyar el uso de Competact en la misma indicación. Los estudios duraron entre 4 meses y 2 años y en ellos participaron 1 305 pacientes que tomaron la combinación. Los estudios midieron el nivel en sangre de una sustancia (HbA1c) que indica cómo se controla el nivel de glucosa en sangre.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Competact durante los estudios?

En todos los estudios, la adición de 30 mg de pioglitazona proporcionó una mejoría en el control del azúcar en sangre, con niveles de HbA1c que se vieron reducidos nuevamente de un 0,64 hasta un 0,89% en comparación a los niveles de metformina en monoterapia.

¿Cuál es el riesgo asociado a Competact?

Al iniciarse el tratamiento puede experimentarse dolor abdominal (dolor de estómago), diarrea, pérdida de apetito, náuseas (malestar) y vómitos. Estos efectos secundarios son muy habituales pero desaparecen por sí mismos en la mayoría de los casos. La acidosis láctica (acumulación de ácido láctico en el organismo) es un efecto secundario que puede afectar a menos de uno de cada 10 000 pacientes. Otros efectos secundarios, como fracturas óseas, aumento de peso y edema (hinchazón), pueden afectar a menos de 1 de cada 10 pacientes. La lista completa de efectos secundarios comunicados sobre Competact puede consultarse en el prospecto.

El medicamento no debe utilizarse en pacientes con fallo cardíaco, problemas graves en el hígado o los riñones. Competact no deberá administrarse a pacientes con una enfermedad que provoque una disminución del oxígeno que reciben los tejidos como un ataque al corazón reciente o shock. Competact no deberá administrarse a pacientes que sufran intoxicación alcohólica, cetoacidosis diabética (niveles altos de cetonas), enfermedades que puedan afectar a los riñones y si están dando el pecho. Tampoco deberá utilizarse en pacientes que padezcan o hayan padecido cáncer de la vejiga o aquellos con sangre en la orina que aún no se haya investigado. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto

¿Por qué se ha aprobado Competact?

El CHMP concluyó que había quedado demostrada la eficacia de pioglitazona y metformina en la diabetes de tipo 2, y que Competact simplifica el tratamiento y mejora la conformidad cuando sea necesaria una combinación de los principios activos. El Comité decidió que los beneficios de Competact superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Competact se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Competact la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Además, la empresa que comercializa Competact elaborará materiales educativos para los médicos que prescriben el medicamento, que tratarán sobre el riesgo de insuficiencia cardíaca y el cáncer de vejiga con los tratamientos que contienen pioglitazona, los criterios de selección de los pacientes y la necesidad de revisar el tratamiento con regularidad e interrumpirlo si los pacientes ya no se benefician de él.

Otras informaciones sobre Competact:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea el 28 de julio de 2006.

El EPAR completo de Competact se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para más información sobre el tratamiento con Competact, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 04-2016.