



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/57956/2014
EMA/H/C/002735

Resumen del EPAR para el público general

Eperzan albiglutida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Eperzan. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado dicho medicamento y 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 Eperzan.

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

¿Qué es Eperzan y para qué se utiliza?

Eperzan es un medicamento antidiabético cuyo principio activo es la albiglutida. Se utiliza en adultos con diabetes tipo 2 para controlar la concentración de glucosa (azúcar) en sangre.

Eperzan se puede emplear como antidiabético en monoterapia en pacientes en los que la dieta y el ejercicio por sí solos no proporcionan un control adecuado del azúcar en sangre y que no pueden tomar metformina (otro antidiabético).

Eperzan también se puede utilizar como medicamento «complementario» a otros antidiabéticos, como incluida la insulina, cuando estos, junto con la dieta y el ejercicio, no proporcionan un control adecuado del azúcar en sangre.

¿Cómo se usa Eperzan?

Eperzan se presenta en plumas precargadas que contienen un polvo (30 y 50 mg) y disolvente para formar una solución inyectable por vía subcutánea (bajo la piel). Solo se podrá dispensar con receta médica.

Los pacientes se inyectan ellos mismos el medicamento (después de haber recibido la formación necesaria) bajo la piel del abdomen, el muslo o la parte superior del brazo. La dosis recomendada es



de 30 mg inyectados una vez a la semana, aunque el médico puede aumentarla a 50 mg según los efectos en los niveles de azúcar en sangre.

Si Eperzan se emplea en combinación con una sulfonilurea o insulina, es posible que sea necesario disminuir la dosis de la sulfonilurea o de la insulina para evitar la hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre).

¿Cómo actúa Eperzan?

La diabetes tipo 2 es una enfermedad que se caracteriza porque el páncreas no produce suficiente insulina para controlar la concentración de glucosa en sangre o por la incapacidad del organismo de usar la insulina con eficacia. El principio activo de Eperzan, la albiglutida, es un «agonista del receptor GLP-1». Actúa por unión a los receptores de una sustancia denominada «péptido similar a glucagón tipo 1» (GLP-1), que se encuentra en la superficie de las células del páncreas y las estimula para liberar insulina. Cuando se inyecta Eperzan, la albiglutida llega a los receptores del páncreas y los activa, lo que causa la liberación de insulina y contribuye a reducir los niveles de glucosa en sangre y a controlar la diabetes tipo 2.

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

Los beneficios de Eperzan se estudiaron en más de 5 000 pacientes con diabetes tipo 2 en los que se comparó este medicamento con un placebo (un tratamiento simulado) o con otros medicamentos antidiabéticos utilizados como complemento de diversos tratamientos combinados o en monoterapia.

El principal criterio de valoración de la eficacia fue el cambio en el nivel de la hemoglobina glucosilada (HbA1c), esto es, el porcentaje de hemoglobina de la sangre a la que se ha adherido glucosa. La HbA1c proporciona una indicación del grado de control de la glucosa en sangre.

Eperzan fue más eficaz que el placebo en la reducción de los niveles de HbA1c cuando se usó en monoterapia, fue más eficaz que los medicamentos antidiabéticos sitagliptina y glimepirida y tuvo una eficacia comparable a la insulina glargina y la insulina lispro cuando se utilizó como complemento a otros medicamentos. Otros dos fármacos, la pioglitazona y la liraglutida, fueron más eficaces como complementos que Eperzan.

En general, el efecto reductor de la HbA1c de Eperzan osciló entre el 0,6 y el 0,9 %. Se consideró que este efecto es clínicamente significativo y se dispone de datos de tres años que demuestran que se mantiene durante un tratamiento prolongado.

¿Cuál es el riesgo asociado a Eperzan?

Los efectos adversos más frecuentes de Eperzan, observados en más de un paciente de cada 20, son diarrea, náuseas (ganas de vomitar) y reacciones en el lugar de inyección, entre ellas sarpullido, enrojecimiento o picor. Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones notificados sobre Eperzan, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Eperzan?

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia concluyó que los beneficios de Eperzan son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. El CHMP observó que se ha demostrado que los efectos de Eperzan en el control de la glucosa en sangre son clínicamente significativos cuando el medicamento se utilizó en monoterapia y cuando se comparó con otros medicamentos en tratamientos combinados. Los riesgos observados con este medicamento fueron

similares a los observados con otros medicamentos de su clase y Eperzan tiene la ventaja de que se administra solo una vez por semana.

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

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Eperzan 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 Eperzan la información sobre seguridad que incluye las precauciones pertinentes que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes.

Encontrará más información en el resumen del plan de gestión de riesgos.

Otras informaciones sobre Eperzan

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Eperzan el 21 de marzo de 2014.

El EPAR completo y el resumen del plan de gestión de riesgos de Eperzan pueden consultarse en el sitio web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Eperzan, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 02-2014.