



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521799/2019
EMA/H/C/004910

Qtrilmet (*metformina / saxagliptina / dapagliflozina*)

Información general sobre Qtrilmet y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Qtrilmet y para qué se utiliza?

Qtrilmet es un medicamento para la diabetes que contiene los principios activos metformina, saxagliptina y dapagliflozina. Se utiliza para tratar la diabetes de tipo II en:

- adultos cuyo azúcar en sangre no se controla satisfactoriamente con metformina combinada con saxagliptina o con dapagliflozina (incluidos también aquellos pacientes que toman una sulfonilurea, otro tipo de medicamento contra la diabetes);
- adultos que ya están tomando metformina, saxagliptina y dapagliflozina.

¿Cómo se usa Qtrilmet?

Qtrilmet solo se podrá dispensar con receta médica. Se presenta en comprimidos en dos concentraciones diferentes: metformina 850 mg, saxagliptina 2,5 mg y dapagliflozina 5 mg; y metformina 1 000 mg, saxagliptina 2,5 mg y dapagliflozina 5 mg.

La dosis de Qtrilmet se elige para que coincida con la dosis de metformina que haya estado tomando el paciente. Se administra en 2 comprimidos de la concentración adecuada una vez al día con alimentos.

¿Cómo actúa Qtrilmet?

La diabetes de tipo II es una enfermedad en la que el páncreas no produce suficiente insulina o en la que el organismo no es capaz de utilizar la insulina de forma eficaz. La insulina es importante para controlar cómo el organismo convierte la glucosa (un tipo de azúcar) en energía y cómo se almacena la glucosa en el organismo. La diabetes provoca elevados niveles de glucemia.

Qtrilmet contiene tres principios activos y cada uno de ellos actúa de distinta manera.

- La metformina actúa principalmente reduciendo la producción de glucosa y su absorción en el intestino. Está disponible en la UE desde la década de 1950.
- La saxagliptina actúa bloqueando la degradación de las hormonas incretinas, que se liberan tras una comida y hacen que el páncreas produzca insulina. Al bloquear su degradación, la saxagliptina hace que el páncreas produzca más insulina cuando los niveles de glucosa en sangre son elevados.

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



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, un inhibidor de la dipeptidil peptidasa-4 (DPP-4), está autorizada en la UE como Onglyza desde 2009.

- La dapagliflozina actúa bloqueando la acción de 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 los riñones eliminen más glucosa en la orina, con lo que se reducen los niveles de glucosa en la sangre. La dapagliflozina está autorizada en la UE con el nombre de Forxiga desde 2012.

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

En tres estudios principales se ha demostrado que la combinación de metformina, saxagliptina y dapagliflozina resultó eficaz para reducir los niveles de glucemia en adultos con diabetes de tipo II. En estos estudios se evaluó el cambio de los niveles de HbA1c al cabo de 24 semanas de tratamiento. La HbA1c (hemoglobina glucosilada) es un indicador de los niveles de glucosa en sangre correspondientes a los 2 a 3 meses anteriores. Los niveles de HbA1c de los pacientes de los estudios fueron al menos del 8 %, y el objetivo del tratamiento era reducir dichos niveles al 7 % como mínimo.

En el primer estudio principal en el que participaron 534 pacientes, la combinación de metformina, saxagliptina y dapagliflozina redujo el nivel medio de HbA1c en 1,47 puntos porcentuales en comparación con la metformina combinada con saxagliptina (reducción de 0,88 puntos porcentuales) o con dapagliflozina (reducción de 1,20 puntos porcentuales).

En el segundo estudio en el que participaron 315 pacientes, la combinación de metformina, saxagliptina y dapagliflozina redujo el nivel medio de HbA1c en 0,51 puntos porcentuales, en comparación con la reducción de 0,16 puntos porcentuales de los pacientes que recibieron metformina, dapagliflozina y placebo (tratamiento ficticio).

En el tercer estudio en el que participaron 320 pacientes, la combinación de metformina, saxagliptina y dapagliflozina redujo el nivel medio de HbA1c en 0,82 puntos porcentuales, en comparación con la reducción de 0,10 puntos porcentuales de los pacientes que recibieron metformina, saxagliptina y placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Qtrilmet?

Los efectos adversos más frecuentes de Qtrilmet (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son infecciones de la nariz y la garganta, hipoglucemia (bajo contenido de glucosa en sangre) cuando se utiliza en combinación con una sulfonilurea, y efectos en el intestino, como náuseas (ganas de vomitar), vómitos, diarrea, dolor abdominal y pérdida del apetito.

Qtrilmet no se debe utilizar en personas hipersensibles (alérgicas) a la metformina, la saxagliptina, la dapagliflozina o a cualquiera de los otros componentes, ni en personas que hayan tenido reacciones alérgicas graves a un inhibidor de la DPP-4 (medicamento similar a la saxagliptina) o a un inhibidor del SGLT2 (medicamento similar a la dapagliflozina). Qtrilmet tampoco se debe utilizar en pacientes con problemas renales, hepáticos o cardíacos o con acidosis metabólica (acumulación de ácido en la sangre), ni en pacientes con determinadas patologías que puedan dar lugar a acidosis metabólica.

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

¿Por qué se ha autorizado Qtrilmet en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos consideró que el uso combinado de los principios activos en Qtrilmet produce una importante reducción de los niveles de HbA1c y que todos los principios activos contribuyen a ello. El hecho de que los tres principios activos se presenten en un único comprimido reduce el número de comprimidos que debe tomar el paciente y puede facilitar el cumplimiento terapéutico, lo que puede mejorar la gestión global de la enfermedad.

El patrón de efectos adversos de Qtrilmet es manejable y resulta similar a la de los pacientes tratados con saxagliptina y dapagliflozina añadidas a la metformina. Sin embargo, reducir las dosis o interrumpir el tratamiento con Qtrilmet es más complicado que cuando se emplean los principios activos por separado.

La Agencia decidió que los beneficios de Qtrilmet son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Qtrilmet se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

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

Otras informaciones sobre Qtrilmet

Puede encontrar información adicional sobre Qtrilmet en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qtrilmet.