



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82164/2020
EMA/H/C/004243

Suliqua (*insulina glargina / lixisenatida*)

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

¿Qué es Suliqua y para qué se utiliza?

Suliqua es un medicamento que se utiliza en combinación con metformina (otro medicamento contra la diabetes), con o sin inhibidores de SGLT-2 (otros medicamentos contra la diabetes), para el tratamiento de pacientes adultos con diabetes de tipo 2. Se utiliza con una dieta y un ejercicio adecuados para mejorar el control de los niveles de glucosa (azúcar) en sangre cuando la diabetes no se controla de forma satisfactoria.

Los principios activos de Suliqua son la insulina glargina y la lixisenatida.

¿Cómo se usa Suliqua?

Suliqua se presenta en plumas precargadas desechables en dos dosis diferentes y solo se podrá dispensar con receta médica. Se administra mediante inyección bajo la piel del abdomen, el muslo o la parte superior del brazo.

Suliqua se administra una vez al día, hasta una hora antes de cada comida, preferentemente a la misma hora cada día. Antes de empezar el tratamiento con Suliqua, el paciente debe interrumpir el tratamiento con insulina y con medicamentos contra la diabetes, exceptuando la metformina y los inhibidores de SGLT-2. La dosis se ajusta individualmente para cada paciente, de acuerdo con el nivel de glucosa en sangre del paciente.

Para mayor información sobre el uso de Suliqua, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Suliqua?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el nivel de glucosa en sangre es elevado, bien porque el cuerpo no puede fabricar la suficiente insulina, bien porque el organismo es incapaz de utilizar la insulina de manera eficaz.

Uno de los principios activos de Suliqua, la insulina glargina, es una insulina de sustitución que actúa de la misma forma que la insulina natural del organismo y facilita la entrada de la glucosa en las células desde la sangre, controlando de este modo el nivel de glucosa en la sangre. La insulina glargina

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



entra en el flujo sanguíneo más lentamente que la insulina humana después de una inyección y, por consiguiente, su efecto es más prolongado.

El otro principio activo de Suliqua, la lixisenatida, pertenece al grupo de medicamentos denominados agonistas de GLP-1. Actúa de la misma forma que GLP-1 (una hormona producida en el intestino), aumentando la cantidad de insulina liberada por el páncreas en respuesta a los alimentos. De esta forma, ayuda a controlar los niveles de glucosa en la sangre.

Al controlar los niveles de glucosa en la sangre, disminuyen los síntomas y las complicaciones de la diabetes.

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

Suliqua resultó eficaz para controlar los niveles de glucosa en sangre en 3 estudios principales en los que participaron pacientes con diabetes de tipo 2. El criterio principal de valoración de la eficacia en los tres estudios fue la variación en los niveles en sangre de una sustancia denominada hemoglobina glucosilada (HbA1c). La HbA1c proporciona una indicación de hasta qué punto es adecuado el control de la glucosa en sangre: una reducción de los niveles de HbA1c es indicativa de que los niveles de glucosa en sangre están mejor controlados. En los dos primeros estudios se analizó la variación en la HbA1c al cabo de 30 semanas, y en el tercer estudio se examinó la variación al cabo de 26 semanas.

En el primer estudio participaron 1 170 pacientes cuyo nivel de glucosa en sangre no estaba adecuadamente controlado mediante metformina, con o sin otro medicamento contra la diabetes tomado por vía oral. Después de interrumpir el tratamiento con medicamentos contra la diabetes administrados por vía oral, excepto metformina, los pacientes recibieron Suliqua o uno de sus dos componentes, la insulina glargina o la lixisenatida. Los resultados demostraron que Suliqua controla más eficazmente los niveles de glucosa en la sangre que cualquiera de sus componentes por separado: el promedio de HbA1c al comienzo del estudio era del 8,1 % y disminuyó al cabo de 30 semanas de tratamiento al 6,5 % en el grupo al que se administró Suliqua, en comparación con el 6,8 % en el grupo que utilizó insulina glargina y el 7,3 % en el grupo que utilizó lixisenatida.

En el segundo estudio participaron 736 pacientes cuyo nivel de glucosa en sangre no estaba adecuadamente controlado mediante una insulina de acción prolongada, como la insulina glargina, con o sin uno u otros dos medicamentos contra la diabetes tomados por vía oral. Después de interrumpir todos los medicamentos contra la diabetes administrados por vía oral, excepto la metformina, se administró a los pacientes Suliqua o insulina glargina. El promedio de la HbA1c era del 8,1 % antes de que los pacientes empezaran a tomar Suliqua o insulina glargina. Al cabo de 30 semanas de tratamiento, el promedio de la HbA1c disminuyó hasta el 6,9 % en el grupo que recibió Suliqua y hasta el 7,5 % en el de los pacientes a los que se administró insulina glargina.

En el tercer estudio participaron 514 pacientes cuyo nivel de glucosa en sangre no estaba adecuadamente controlado mediante metformina (en monoterapia o con otros medicamentos contra la diabetes tomados por vía oral) en combinación con un medicamento contra la diabetes perteneciente a la clase de los agonistas de GLP-1. La mitad de los pacientes pasaron del tratamiento con el medicamento agonista de GLP-1 al tratamiento con Suliqua. Al cabo de 26 semanas de tratamiento, el promedio de HbA1c disminuyó del 7,7 % al 6,7 % en el grupo tratado con Suliqua, y del 7,8 % al 7,4 % en el grupo que siguió utilizando un agonista de GLP-1.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Suliqua?

El efecto adverso más frecuente de Suliqua (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la hipoglucemia (nivel bajo de glucosa en la sangre); son frecuentes los problemas digestivos, entre ellos

diarrea, vómitos y náuseas (ganas de vomitar). La lista completa de efectos adversos y restricciones de Suliqua se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Suliqua en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) decidió que los beneficios de Suliqua son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

La Agencia concluyó que los tratamientos que combinan una insulina de acción prolongada y un agonista de GLP-1 como Suliqua constituyen una opción terapéutica importante para los pacientes con diabetes de tipo 2 que tienen derecho a recibir insulina o que necesitan un tratamiento intensivo con insulina. En estos pacientes, Suliqua fue eficaz para controlar los niveles de glucosa y redujo el riesgo de problemas ligados al tratamiento intensivo con insulina, como hipoglucemia y aumento de peso. En lo que respecta a la seguridad, no hubo ningún problema de seguridad nuevo con la combinación de insulina glargina y lixisenatida en Suliqua, en comparación con los componentes utilizados por separado.

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

La compañía que comercializa Suliqua proporcionará material educativo a los profesionales sanitarios y a los pacientes en el que se explique cómo utilizar el medicamento con seguridad, de modo que se reduzca el riesgo de cometer errores de medicación.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Suliqua se han incluido también 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 Suliqua se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Suliqua son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Suliqua

Suliqua recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 11 de enero de 2017.

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2020.