



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/332133/2016
EMEA/H/C/000680

Resumen del EPAR para el público general

Tandemact

pioglitazona y glimepirida

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

¿Qué es Tandemact?

Tandemact es un medicamento que contiene dos principios activos: pioglitazona y glimepirida. Se presenta en forma de comprimidos (30 mg de pioglitazona y 2 ó 4 mg de glimepirida, o 45 mg de pioglitazona y 4 mg de glimepirida).

¿Para qué se utiliza Tandemact?

Tandemact se utiliza para el tratamiento de adultos con diabetes de tipo 2. Se utiliza en pacientes en los que no resulta adecuada la metformina (un tipo de medicamento antidiabético) y que ya han sido tratados con una combinación de comprimidos que contienen los dos principios activos, pioglitazona y glimepirida.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Tandemact?

La dosis habitual de Tandemact es de un comprimido una vez al día, a tomar justo antes o durante la primera comida del día. El comprimido deberá tragarse entero con un poco de agua. Los pacientes que están tomando pioglitazona y otro medicamento de la misma clase que la glimepirida (p.ej. otra sulfonilurea), deberán cambiar de esta sulfonilurea diferente a glimepirida antes de poder pasar a Tandemact. Los pacientes que sufren hipoglucemia (bajo nivel de azúcar en sangre) mientras toman Tandemact pueden tener que utilizar una baja dosis del medicamento o volver a usar comprimidos separados.



Tandemact no puede administrarse a pacientes con problemas renales graves, o a pacientes con problemas hepáticos.

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

¿Cómo actúa Tandemact?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce suficiente insulina para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en la sangre, o en la que el organismo no es capaz de utilizar la insulina de forma eficaz. Tandemact contiene dos principios activos, cada uno de ellos con un mecanismo de acción diferente. La pioglitazona consigue que las células (de tejido adiposo, musculares y del hígado) sean más sensibles a la insulina, de manera que el organismo utilice mejor la insulina que genera. La glimepirida es una sulfonilurea: estimula al páncreas a producir más insulina. 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 Tandemact?

Como la pioglitazona se aprobó en la Unión Europea en 2000 con el nombre de Actos, y la glimepirida ya se utiliza en medicamentos autorizados en la Unión Europea, la compañía presentó información obtenida a partir de estudios anteriores y tomada de la literatura publicada. Actos está también indicado en combinación con una sulfonilurea en pacientes con diabetes de tipo 2 en los que no se consigue un control satisfactorio solo con metformina. La compañía utilizó 3 estudios en apoyo de la utilización de Tandemact en la misma indicación.

Los estudios contaron con 1 390 pacientes en los que se añadió pioglitazona a su tratamiento iniciado con una sulfonilurea. Los estudios duraron entre cuatro meses y dos años, y en ellos se midieron los niveles en sangre de una sustancia (hemoglobina glucosilada, HbA1c) que proporciona una indicación del grado de control de los niveles de glucosa en sangre.

En estos estudios se utilizó pioglitazona y se administraron sulfonilureas en comprimidos por separado. La compañía aportó pruebas de que los niveles en sangre de los principios activos eran idénticos en las personas que tomaban Tandemact y en las personas que tomaban los comprimidos por separado.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tandemact durante los estudios?

En los tres estudios, los pacientes que recibieron una combinación de pioglitazona y una sulfonilurea registraron una mejoría en el control del azúcar en sangre. El nivel de HbA1c en sangre de los pacientes disminuyó desde un nivel base superior al 7,5 % entre el 1,22 y el 1,64 %. Al menos el 64 % de los pacientes fueron clasificados de «respuesta positiva», pues su nivel de HbA1c en sangre disminuyó al menos un 0,6 % desde el valor de base en el curso de los estudios, o su nivel de HbA1c fue de un 6,1 % o menor al final de los estudios.

¿Cuál es el riesgo asociado a Tandemact?

Los efectos adversos más frecuentes de Tandemact (observados en entre uno y diez de cada 100 pacientes) son infecciones de las vías respiratorias altas (resfriados), hipoestesia (disminución del sentido del tacto), fracturas óseas, aumento de peso, mareos, flatulencia (gases) y edema (hinchazón). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Tandemact, ver el prospecto.

El medicamento no debe administrarse a pacientes con insuficiencia cardíaca, problemas hepáticos o problemas renales graves. Tandemact no debe administrarse a pacientes con diabetes de tipo 1, a pacientes con complicaciones de la diabetes (cetoacidosis diabética o coma diabético) o en mujeres embarazadas o que estén amamantando. Tampoco debe administrarse a pacientes que padezcan o hayan padecido cáncer de 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 Tandemact?

El CHMP concluyó que había quedado demostrada la eficacia de la pioglitazona y la metformina en la diabetes de tipo 2, y que Tandemact simplifica el tratamiento y mejora la capacidad de los pacientes de seguir el tratamiento cuando sea necesario combinar los dos principios activos. El Comité decidió que los beneficios de Tandemact superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

La compañía que comercializa Tandemact 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.

En el Resumen de las Características del Producto y el folleto se han incluido recomendaciones y precauciones que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes para garantizar un uso seguro y eficaz de Tandemact.

Otras informaciones sobre Tandemact

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Tandemact el 8 de enero de 2007.

El EPAR completo de Tandemact puede consultarse en el sitio web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Tandemact, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2016