



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/525449/2012
EMA/H/C/000910

Resumen del EPAR para el público general

Tesavel

sitagliptina

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Tesavel. 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 Tesavel?

Tesavel es un medicamento que contiene el principio activo sitagliptina. Se presenta en forma de comprimidos (de 25, 50 y 100 mg).

¿Para qué se utiliza Tesavel ?

Tesavel está indicado para mejorar el control de los niveles de glucosa (azúcar) en sangre en pacientes con diabetes de tipo 2. Añadido a la dieta y el ejercicio, se utiliza de los siguientes modos:

- en monoterapia, en pacientes no controlados satisfactoriamente con dieta y ejercicio y en los que no está indicada la metformina (un medicamento antidiabético);
- en combinación con metformina o un agonista PPAR- γ (un tipo de medicamento antidiabético) como una tiazolidinediona, en pacientes que no se controlan satisfactoriamente con metformina o el agonista PPAR- γ en monoterapia;
- en combinación con una sulfonilurea (otro tipo de medicamento antidiabético) en pacientes no controlados satisfactoriamente con sulfonilurea en monoterapia y para los que no esté indicada la metformina;
- en combinación con metformina y una sulfonilurea o un agonista PPAR gamma, en pacientes no controlados satisfactoriamente con los dos medicamentos;
- en combinación con insulina, con o sin metformina, en pacientes no controlados satisfactoriamente con una dosis estable de insulina.



Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Tesavel ?

Tesavel se toma en dosis de 100 mg una vez al día. Si se toma con una sulfonilurea o con insulina puede ser necesario disminuir la dosis de la sulfonilurea o de la insulina a fin de reducir el riesgo de hipoglucemia (bajos niveles de azúcar en sangre).

Los pacientes con problemas renales de moderados a graves deberán recibir una dosis reducida de Tesavel.

¿Cómo actúa Tesavel ?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce suficiente insulina para controlar los niveles de glucosa en la sangre, o en la que el organismo no puede emplear la insulina de forma eficaz. El principio activo de Tesavel, la sitagliptina, es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4) que actúa bloqueando la degradación de las hormonas «incretinas» en el organismo. Estas hormonas se liberan después de las comidas y estimulan al páncreas para que produzca insulina. Al aumentar la concentración de hormonas incretinas en la sangre, la sitagliptina estimula al páncreas para que produzca más insulina cuando los niveles de glucosa en la sangre son elevados. La sitagliptina no actúa cuando la concentración de glucosa es baja. La sitagliptina reduce además la cantidad de glucosa producida por el hígado al aumentar los niveles de insulina y disminuir la concentración de la hormona glucagón. En conjunto, estos procesos reducen la cantidad de glucosa en la sangre y ayudan a controlar la diabetes de tipo 2.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Tesavel?

Tesavel se ha evaluado en nueve estudios en los que participaron casi 6.000 pacientes con diabetes de tipo 2 cuyos niveles de glucosa en sangre no se controlaban adecuadamente:

- cuatro de los estudios compararon Tesavel con un placebo (un tratamiento ficticio). Tesavel o el placebo se utilizaron en monoterapia en dos estudios en los que participaron 1 262 pacientes, como un añadido a la metformina en un estudio en el que participaron 701 pacientes, y como un añadido a la pioglitazona (un agonista PPAR gamma) en un estudio en el que participaron 353 pacientes;
- dos estudios compararon Tesavel con otros medicamentos antidiabéticos. Un estudio comparó Tesavel con glipizida (una sulfonilurea), cuando se utilizaron como un añadido a metformina, en 1.172 pacientes. El otro estudio comparó Tesavel con metformina, utilizada en monoterapia, en 1058 pacientes;
- en otros tres estudios se comparó Tesavel con un placebo como tratamiento complementario de otros medicamentos antidiabéticos: glimepirida (otra sulfonilurea), con o sin metformina, en 441 pacientes; la combinación de metformina y rosiglitazona (un agonista del PPAR gamma) en 278 pacientes; y una dosis estable de insulina, con o sin metformina en 641 pacientes.

En todos los estudios, el criterio principal de la eficacia fue la variación de la concentración de una sustancia presente en la sangre, llamada hemoglobina glucosilada (HbA1c), que proporciona una indicación del grado de control de la glucosa en sangre.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Tesavel durante los estudios?

Tesavel fue más eficaz que el placebo cuando se tomó en monoterapia o combinado con otros antidiabéticos. En pacientes que tomaron Tesavel en monoterapia, se redujeron los niveles de HbA1c desde alrededor de un 8,0% al comienzo de los estudios hasta un 0,48% al cabo de 18 semanas y un 0,61% al cabo de 24 semanas. En los pacientes que recibieron placebo, en cambio, aumentaron un 0,12% y un 0,18%, respectivamente. La adición de Tesavel a la metformina redujo los niveles de HbA1c en un 0,67% al cabo de 24 semanas, en comparación con una disminución del 0,02% en los pacientes a los que se añadía placebo. En combinación con la metformina, Tesavel redujo los niveles de HbA1c en un 0,85 % al cabo de 24 semanas, en comparación con una disminución del 0,15 % en los pacientes a los que se añadía placebo.

En los estudios que compararon Tesavel con otros medicamentos, la eficacia de añadir Tesavel a la metformina fue similar a la obtenida cuando se añadió glipizida. Cuando se tomaron en monoterapia, Tesavel y metformina produjeron reducciones similares de los niveles de HbA1c pero la eficacia de Tesavel parecía ligeramente menor a la de la metformina.

En los estudios adicionales, añadir Tesavel a la glimepirida (con y sin metformina), llevó a una reducción de los niveles de HbA1c del 0,45 % al cabo de 24 semanas, en comparación con un incremento del 0,28 % en los pacientes a los que se añadía placebo. En los pacientes que añadieron Tesavel a la metformina y la rosiglitazona, las concentraciones de HbA1c disminuyeron un 1,03% al cabo de 18 semanas, mientras que en los pacientes que añadieron placebo disminuyeron un 0,31%. Por último, esas concentraciones disminuyeron un 0,59% en los pacientes que añadieron Tesavel a la insulina (con o sin metformina) y un 0,03% en los que añadieron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Tesavel?

Entre los efectos adversos graves comunicados con Tesavel se incluyen la pancreatitis (inflamación del páncreas) y la hipersensibilidad (reacciones alérgicas). Se ha comunicado hipoglucemia en combinación con una sulfonilurea en entre el 4,7-13,8% de los pacientes y con insulina en un 9,6% de los pacientes. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Tesavel, ver el prospecto.

Tesavel no debe administrarse a personas hipersensibles (alérgicas) a la sitagliptina o a cualquiera de sus demás componentes.

¿Por qué se ha aprobado Tesavel?

El CHMP decidió que los beneficios de Tesavel son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Tesavel

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Tesavel el 10 de enero de 2008. La autorización se basó en la autorización concedida a Januvia en 2007 («consentimiento informado»).

El EPAR completo de Tesavel 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 Tesavel, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: agosto de 2012.