



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/525445/2012
EMA/H/C/000762

Resumen del EPAR para el público general

Xelevia sitagliptina

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

Xelevia 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 Xelevia?

Xelevia 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 Xelevia?

Xelevia 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 Xelevia.

¿Cómo actúa Xelevia?

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 Xelevia, 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 Xelevia?

Xelevia 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 Xelevia con un placebo (un tratamiento ficticio). Xelevia 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 Xelevia con otros medicamentos antidiabéticos. Un estudio comparó Xelevia con glipizida (una sulfonilurea), cuando se utilizaron como un añadido a metformina, en 1 172 pacientes. El otro estudio comparó Xelevia con metformina, utilizada en monoterapia, en 1 058 pacientes;
- en otros tres estudios se comparó Xelevia 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 Xelevia durante los estudios?

Xelevia fue más eficaz que el placebo cuando se tomó en monoterapia o combinado con otros antidiabéticos. En pacientes que tomaron Xelevia 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 Xelevia 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, Xelevia 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 Xelevia con otros medicamentos, la eficacia de añadir Xelevia a la metformina fue similar a la obtenida cuando se añadió glipizida. Cuando se tomaron en monoterapia, Xelevia y metformina produjeron reducciones similares de los niveles de HbA1c pero la eficacia de Xelevia parecía ligeramente menor a la de la metformina.

En los estudios adicionales, añadir Xelevia a la glimepirida (con o 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 Xelevia 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 Xelevia a la insulina (con o sin metformina) y un 0,03% en los que añadieron placebo.

¿Cuál es el riesgo asociado a Xelevia?

Entre los efectos adversos graves comunicados con Xelevia 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 y el 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 Xelevia, ver el prospecto.

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

¿Por qué se ha aprobado Xelevia?

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

Otras informaciones sobre Xelevia

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Xelevia el 21.03.07.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2012.