



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/224114/2019
EMA/H/C/004889

Zynquista (*sotagliflozina*)

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

¿Qué es Zynquista y para qué se utiliza?

Zynquista es un medicamento para la diabetes que se utiliza en combinación con insulina para el tratamiento de adultos con diabetes de tipo 1. Se utiliza en pacientes con sobrepeso (índice de masa corporal de al menos 27 kg/m²) cuando la insulina en monoterapia no controla lo suficiente los niveles de azúcar en sangre.

Zynquista contiene el principio activo sotagliflozina.

¿Cómo se usa Zynquista?

Zynquista se presenta en comprimidos de 200 mg. La dosis recomendada es de 1 comprimido una vez al día antes de la primera comida del día. Después de 3 meses, el médico puede aumentar la dosis a 2 comprimidos una vez al día si es necesario un control adicional de la glucemia.

El medicamento debe utilizarse con precaución para reducir el riesgo de cetoacidosis diabética (una complicación grave de la diabetes que cursa con niveles altos de cetonas en sangre).

Zynquista solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la diabetes de tipo 1. Para mayor información sobre el uso de Zynquista, consulte el prospecto o contacte con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Zynquista?

En la diabetes de tipo 1, el organismo no produce suficiente insulina para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en la sangre, lo que da lugar a un aumento de la concentración de glucosa en sangre.

El principio activo de Zynquista, la sotagliflozina, bloquea la acción de dos proteínas conocidas como transportadores de glucosa (SGLT1 y SGLT2) que se encuentran en el intestino y los riñones. Al bloquear el SGLT1 del intestino, la sotagliflozina retrasa la absorción de la glucosa en la sangre después de una comida.



En los riñones, la sotagliflozina bloquea el SGLT2, que normalmente impide que la glucosa pase de la sangre a la orina. Por lo tanto, la dapagliflozina hace que el riñón elimine más glucosa por la orina, con lo que se reducen los niveles de glucosa en la sangre.

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

Zynquista resultó eficaz para controlar los niveles de glucosa en sangre en 3 estudios principales en los que participaron pacientes con diabetes de tipo 1.

En dos de estos estudios, con un total de 1 575 pacientes, se compararon dos dosis de Zynquista (200 y 400 mg) con placebo administradas además de insulina. La principal medida de la eficacia fue el nivel de la hemoglobina glicosilada (HbA1c), que es una medida del grado de control de los niveles de glucosa en la sangre. La adición de 200 o 400 mg de Zynquista a la insulina produjo una reducción de los niveles de HbA1c de aproximadamente 0,4 puntos porcentuales después de 24 semanas de tratamiento, en comparación con casi ninguna reducción de los niveles de HbA1c tras la adición de placebo a la insulina.

En el tercer estudio, en el que participaron 1 405 pacientes, solo se estudió la dosis más alta de Zynquista (400 mg). La principal medida de la eficacia fue la proporción de pacientes con concentraciones de HbA1c inferiores al 7,0 % y sin episodios de hipoglucemia grave (cifras bajas de glucemia) ni cetoacidosis diabética. Según esto, la adición de 400 mg de Zynquista a la insulina fue eficaz en alrededor del 29 % de los pacientes, en comparación con el 15 % de los que recibieron placebo más insulina.

¿Cuál es el riesgo asociado a Zynquista?

El efecto adverso más frecuente de Zynquista (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la infección genital en mujeres. Otros efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes) son cetoacidosis diabética, diarrea e infección genital en varones.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados con Zynquista, consultar el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Zynquista en la UE?

Zynquista, administrado junto con insulina, es eficaz para reducir los niveles de glucosa en sangre en pacientes con diabetes de tipo 1 en los que la insulina sola no consigue un control suficiente de estos niveles. Además, los pacientes tratados con este medicamento experimentan unas reducciones beneficiosas del peso y la presión arterial.

Los efectos adversos frecuentes de Zynquista, que se relacionan con el mecanismo de acción del medicamento, como el aumento de las infecciones genitales, se consideran controlables y similares a los de otros medicamentos parecidos. Sin embargo, dado que Zynquista aumenta considerablemente el riesgo de cetoacidosis diabética en pacientes con diabetes de tipo 1, se recomienda su uso únicamente en pacientes con sobrepeso u obesos, en los que es previsible que el tratamiento ofrezca un mayor beneficio. Además, se ha recomendado tomar precauciones para reducir el riesgo de cetoacidosis diabética.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Zynquista 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 Zynquista?

La compañía que comercializa Zynquista facilitará información sobre las medidas dirigidas reducir el riesgo de cetoacidosis diabética, entre ellas una tarjeta de alerta para el paciente y una guía para el paciente y sus cuidadores, así como una guía para los profesionales sanitarios, que incluye una lista de comprobación para el médico. La compañía también llevará a cabo un estudio para calcular la frecuencia de cetoacidosis diabética en pacientes con diabetes de tipo 1 tratados con este medicamento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Zynquista 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 Zynquista se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados con Zynquista se evalúan cuidadosamente, adoptándose las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Zynquista

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