

EMA/800031/2012
EMA/H/C/000771

Resumen del EPAR para el público general

Galvus vildagliptina

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

Galvus es un medicamento que contiene el principio activo vildagliptina. Se presenta en forma de comprimidos (50 mg).

¿Para qué se utiliza Galvus?

Galvus se utiliza para tratar la diabetes mellitus de tipo 2 y puede administrarse de las siguientes formas:

- solo (en monoterapia) en pacientes cuya diabetes no pueda ser controlada satisfactoriamente con dieta y ejercicio y en pacientes que no pueden tomar metformina;
- junto con metformina, una tiazolidinediona o una sulfonilurea («biterapia») cuando la diabetes del paciente no está suficientemente controlada por uno de estos medicamentos tomado solo (con una sulfonilurea se usa únicamente en pacientes que no pueden tomar metformina);
- junto con una sulfonilurea y metformina («triterapia») en pacientes cuya diabetes no está suficientemente controlada con estos medicamentos además de dieta y ejercicio;
- junto con insulina (con o sin metformina) en pacientes cuya diabetes no está suficientemente controlada con dieta y ejercicio además de una dosis estable de insulina.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo se usa Galvus?

En adultos, la dosis recomendada de Galvus es la siguiente:

- un comprimido por la mañana y otro por la noche (100 mg al día) cuando se usa solo, con metformina, con una tiazolidinediona, con metformina y una sulfonilurea o con insulina (con o sin metformina);
- un comprimido por la mañana (50 mg al día) cuando se usa con una sulfonilurea. Puede estudiarse la posibilidad de disminuir la dosis de la sulfonilurea para reducir el riesgo de hipoglucemia (bajos niveles de glucosa en sangre).

La dosis diaria no debe sobrepasar los dos comprimidos (100 mg). En pacientes con problemas renales moderados o graves, la dosis recomendada es de 50 mg una vez al día.

¿Cómo actúa Galvus?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad por la que el páncreas no segrega suficiente insulina para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en la sangre, o bien el organismo no es capaz de utilizar la insulina de forma eficaz. El principio activo de Galvus, la vildagliptina, 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 vildagliptina estimula al páncreas para que produzca más insulina cuando los niveles de glucosa en la sangre son altos. La vildagliptina no actúa cuando la concentración de glucosa en la sangre es baja. Además, reduce 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 Galvus?

Galvus se ha estudiado en once estudios principales en los que participaron en total más de 5 000 pacientes con diabetes de tipo 2 y control insuficiente de los niveles de glucosa en sangre.

En cinco de estos estudios se examinaron los efectos de Galvus en monoterapia en un total de 3 644 pacientes comparándolo con un placebo (tratamiento ficticio), metformina, rosiglitazona (una tiazolidinediona) o gliclacida (una sulfonilurea).

En cuatro estudios se compararon los efectos de Galvus, tomado en dosis de 50 o 100 mg al día durante 24 semanas, con los de un placebo, como tratamiento añadido al que ya recibían los pacientes: metformina (544 pacientes), pioglitazona (una tiazolidinediona, 463 pacientes), glimepirida (una sulfonilurea, 515 pacientes) o insulina (296 pacientes).

En otro se comparó Galvus con un placebo como terapia adyuvante en 318 pacientes que ya estaban tomando metformina y glimepirida.

En otro, por último, se comparó Galvus con un placebo como terapia adyuvante en 449 pacientes que ya estaban tomando una dosis estable de insulina de acción prolongada. Algunos de los pacientes también estaban tomando metformina.

En todos los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de la concentración sanguínea de una sustancia llamada «hemoglobina glucosilada (HbA1c)», que indica hasta qué punto se controla bien la glucosa en sangre.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Galvus durante los estudios?

Galvus utilizado en monoterapia fue eficaz para reducir los niveles de HbA1c, pero menos que los medicamentos de comparación. En el estudio en que se comparaba Galvus con la metformina, se observaron resultados significativamente mejores en la metformina: una reducción de los niveles de HbA1c de 1,5 puntos porcentuales transcurridas 52 semanas, frente a la reducción de aproximadamente 1 punto porcentual en pacientes tratados con Galvus.

Cuando se añadió a un tratamiento existente de la diabetes de tipo 2, Galvus fue más eficaz que el placebo para reducir los niveles de HbA1c. En combinación con metformina y pioglitazona, la dosis diaria de 100 mg fue más eficaz que la dosis diaria de 50 mg y logró reducir los niveles de HbA1c entre 0,8 y 1,0 puntos porcentuales. En combinación con la glimepirida, las dosis diarias de 50 y 100 mg los redujeron aproximadamente 0,6 puntos porcentuales. En cambio, en los pacientes que añadieron un placebo al tratamiento existente se observaron variaciones en los niveles de HbA1c más pequeñas, que oscilaban entre una reducción de 0,3 hasta un aumento de 0,2 puntos porcentuales.

En combinación con metformina y glimepirida, 50 mg de Galvus tomados dos veces al día redujeron en 1 punto porcentual los niveles de HbA1c, frente a la reducción de 0,3 puntos porcentuales en los pacientes que tomaban placebo.

En el estudio en el que participaron 296 pacientes que tomaban insulina, la adición de Galvus permitió una mayor reducción de los niveles de HbA1c que la de un placebo, pero el efecto fue limitado, seguramente porque en el estudio participaban pacientes de larga duración con menor probabilidad de registrar una mejoría. En cambio, en otro estudio en el que participaron 449 pacientes que tomaban insulina, la magnitud del efecto fue significativa. Los pacientes que tomaban Galvus además de la insulina, con o sin metformina, presentaron una reducción de los niveles de HbA1c de 0,77 puntos porcentuales, frente a los 0,05 puntos porcentuales de los pacientes que tomaban placebo además de la insulina.

¿Cuál es el riesgo asociado a Galvus?

El efecto adverso más frecuente de Galvus (observado en entre 1 y 10 pacientes de cada 100) es el mareo. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Galvus, inclusive cuando se toma con otros medicamentos antidiabéticos, ver el prospecto.

Galvus no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la vildagliptina o a alguno de los componentes del medicamento.

Dado que se ha asociado la vildagliptina a problemas hepáticos, se deberá examinar la función renal de los pacientes antes del tratamiento con Galvus, y a intervalos regulares durante el mismo.

¿Por qué se ha aprobado Galvus?

El CHMP observó que Galvus fue tan eficaz como tratamiento adyuvante con la metformina, una tiazolidinediona o una sulfonilurea (biterapia), una sulfonilurea y metformina (triterapia) o la insulina con o sin metformina, y concluyó que sus beneficios como terapia adyuvante son mayores que sus riesgos.

El CHMP estudió asimismo el uso de Galvus en monoterapia y concluyó que fue eficaz para reducir la glucosa en sangre, pero menos que la metformina. Por lo tanto, Galvus solo deberá administrarse a pacientes que no puedan ser tratados con metformina, ya sea por los efectos adversos provocados por esta o porque los pacientes presentan alguna afección en la que la metformina esté contraindicada.

Otras informaciones sobre Galvus

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Galvus el 26 de septiembre de 2007.

El EPAR completo de Galvus se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Galvus, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 11-2012.