

EMA/800078/2012
EMA/H/C/000807

Resumen del EPAR para el público general

Eucreas

Vildagliptina/metformina clorhidrato

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

Eucreas es un medicamento cuyos principios activos son la vildagliptina y la metformina clorhidrato. Se presenta en forma de comprimidos (50 mg/850 mg y 50 mg/1 000 mg).

¿Para qué se utiliza Eucreas?

Eucreas se utiliza para tratar la diabetes de tipo 2 en adultos y se administra de las siguientes formas:

- en pacientes cuya enfermedad no está suficientemente controlada con la dosis máxima tolerada de metformina en monoterapia;
- en pacientes que están tomando ya una combinación de vildagliptina y metformina en comprimidos separados;
- en combinación con una sulfonilurea (otro tipo de medicamento antidiabético), junto con dieta y ejercicio, en pacientes cuya diabetes no se controla satisfactoriamente con metformina y una sulfonilurea;
- en combinación con insulina, junto con dieta y ejercicio, en pacientes cuya diabetes no está suficientemente controlada con insulina en una dosis estable y metformina.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.



¿Cómo se usa Eucreas?

La dosis recomendada de Eucreas es de dos comprimidos al día: uno por la mañana y otro por la noche. La elección de la dosis con la que empezar dependerá del tratamiento actual del paciente y de los efectos que se esperan de Eucreas, pero es aconsejable proporcionar una dosis de metformina similar a la dosis que ya está tomando. Los pacientes que ya toman vildagliptina y metformina deberán cambiar al Eucreas que contiene la misma cantidad de cada principio activo. No se recomienda sobrepasar los 100 mg de vildagliptina. La administración de Eucreas con o justo después de las comidas puede reducir los problemas estomacales provocados por la metformina.

El medicamento no deberá utilizarse en pacientes con problemas de riñón, moderados o graves, o problemas de hígado. Los pacientes de más edad que tomen Eucreas deberán ser sometidos a un seguimiento periódico de la función renal.

¿Cómo actúa Eucreas?

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. Eucreas contiene dos principios activos, cada uno de ellos con un mecanismo de acción diferente. La vildagliptina, un inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4), actúa bloqueando la descomposición 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. La metformina actúa principalmente inhibiendo la producción de glucosa y reduciendo su absorción en el intestino. Como resultado de la acción de ambos principios, se reducen los niveles de azúcar en sangre y esto ayuda a controlar la diabetes tipo 2.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Eucreas?

La vildagliptina en monoterapia fue aprobada por la Unión Europea (UE) en septiembre de 2007 con el nombre de Galvus, y la metformina lleva comercializándose en la UE desde 1959. La vildagliptina puede administrarse con metformina en pacientes con diabetes tipo 2 que no mantienen bajo control su enfermedad tomando sólo metformina. Los estudios realizados con Galvus como tratamiento añadido a la metformina, metformina y una sulfonilurea o metformina e insulina se han utilizado para apoyar el uso de Eucreas en las mismas indicaciones. En dichos estudios se comparó Galvus con un placebo y se midieron los niveles en sangre de una sustancia llamada hemoglobina glucosilada (HbA1c) que indica el grado de control de los niveles de azúcar en sangre.

El solicitante también presentó los resultados de dos estudios en los que quedaba patente que los principios activos en las dos dosis de Eucreas eran absorbidos por el organismo de la misma forma que cuando se tomaban en comprimidos separados.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Eucreas durante los estudios?

Por lo que respecta a la reducción de los niveles de HbA1c, la vildagliptina demostró ser más efectiva que el placebo (un tratamiento ficticio) cuando se combinaba con la metformina. Los pacientes que añadían vildagliptina conseguían reducir los niveles de HbA1c en 0,88 puntos porcentuales transcurridas 24 semanas y partiendo de un nivel inicial del 8,38%. En comparación, los pacientes que tomaban placebo registraban cambios más pequeños en los niveles de HbA1c: un aumento de 0,23 puntos

porcentuales partiendo de un nivel inicial del 8,3%. En otros estudios, la vildagliptina en combinación con la metformina demostró ser más efectiva que el placebo cuando se la utilizaba con una sulfonilurea o insulina.

¿Cuál es el riesgo asociado a Eucreas?

Los efectos secundarios más frecuentes de Eucreas (es decir, los que se producen en más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal (de tripa) y pérdida del apetito. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Eucreas, ver el prospecto.

Eucreas no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la vildagliptina, la metformina o a alguno de los componentes del medicamento. El medicamento tampoco se debería administrar a pacientes con cetoacidosis diabética (altos niveles de cetona y ácido en sangre), precoma diabético, problemas con los riñones o el hígado, enfermedades que puedan afectar a los riñones o una enfermedad que haga que disminuya el oxígeno que reciben los tejidos, como un fallo cardíaco o pulmonar, o que hayan padecido recientemente un ataque al corazón. Tampoco se debería administrar a personas que presenten una intoxicación etílica (resultado de un consumo excesivo de alcohol) o sean alcohólicas, ni a mujeres en período de lactancia. Para consultar la lista completa de restricciones, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Eucreas?

El CHMP concluyó que la administración conjunta de vildagliptina y metformina reduce los niveles de azúcar en sangre y que la combinación de los dos principios activos en un solo comprimido puede ayudar a los pacientes a seguir el tratamiento. El CHMP también observó que la combinación de vildagliptina y metformina fue efectiva como tratamiento añadido a una sulfonilurea o insulina. Por consiguiente, el Comité decidió que los beneficios de Eucreas superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Eucreas

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Eucreas el 14 de noviembre de 2007.

El texto completo del EPAR de Eucreas puede encontrarse en el sitio web de la Agencia en [website.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Para más información sobre el tratamiento con Eucreas, 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.