

Boehringer Ingelheim Ltda. · Santiago · Chile
INFORMACION PARA CLIENTES
Presente

Boehringer Ingelheim Ltda.
DIRECCIÓN TÉCNICA

**REF: CERTIFICACIÓN EMEA Y FDA
TRAYENTA DUO 2,5/500 – 2,5/850 – 2,5/1000**

Estimados:

Mediante la presente, informamos que el producto TRAYENTA DUO® 2,5/500 – 2,5/850 – 2,5/1000 mg, registrados en Chile bajo los números F-19681/12, F-19682/12, F-19683/12 respectivamente, fueron aprobados por la EMA, el 20 de Julio del año 2012, cuyo número de identificación es EMEA/H/C/002279 bajo el nombre JENTADUETO®.

El producto también ha sido aprobado por la FDA el 30 de Enero del año 2012 y se encuentra registrado con NDA 201281 bajo el nombre JENTADUETO®. Se adjuntan documentos obtenidos de la base de datos de cada agencia sanitaria.

Q.F. Claudia Mejías G
Teléfono: +56/2/327 50 45
+56/2/264 00 00
Telefax: +56/2/264 00 10
Internet mail:
claudia.mejias@boehringer-
ingelheim.com

General del Canto # 421
Piso 6 / Providencia
Santiago/Chile
Teléfono: +56/2/264 00 00
Telefax: +56/2/264 00 10

Sin otro en particular, le saluda atte,
BOEHRINGER INGELHEIM LTDA.



Q.F. Claudia Mejías G
Directora Técnica



Jentaducto

linagliptin / metformin hydrochloride

[« Previous tab](#)

[Next tab »](#)

Product details

Product details for Jentaducto

Name	Jentaducto
Agency product number	EMA/H/C/002279
Active substance	linagliptin / metformin
International non-proprietary name (INN) or common name	linagliptin / metformin hydrochloride
Therapeutic area	Diabetes Mellitus, Type 2
Anatomical therapeutic chemical (ATC) code	A10BD11

Publication details

Publication details for Jentaducto

Marketing-authorisation holder	Boehringer Ingelheim International GmbH
Revision	1
Date of issue of marketing authorisation valid throughout the European Union	20/07/2012

Contact address:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/383982/2012
EMA/H/C/002279

Resumen del EPAR para el público general

Jentaduetto

linagliptina/hidrocloruro de metformina

En el presente documento se resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Jentaduetto. 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, así como unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Jentaduetto?

Jentaduetto es un medicamento que contiene los principios activos linagliptina e hidrocloruro de metformina. Se presenta en forma de comprimidos (2,5 mg/850 mg y 2,5 mg/1.000 mg).

¿Para qué se utiliza Jentaduetto?

Jentaduetto está indicado en adultos con diabetes mellitus tipo 2 para mejorar el control glucémico (azúcar). Se utiliza como adyuvante a la dieta y al ejercicio del siguiente modo:

- en pacientes que no estén adecuadamente controlados con metformina (medicamento antidiabético) en monoterapia;
- en pacientes que ya estén tomando una combinación de linagliptina y metformina en comprimidos distintos;
- en combinación con una sulfonilurea (otro tipo de medicamento antidiabético) en pacientes que no estén adecuadamente controlados con este medicamento y metformina.

Este medicamento sólo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Jentaduetto?

Jentaduetto se toma dos veces al día. La concentración del comprimido que se vaya a usar depende de la dosis de los medicamentos antidiabéticos que el paciente estuviera tomando anteriormente. Si Jentaduetto se administra conjuntamente con una sulfonilurea, podría ser necesario reducir la dosis de la sulfonilurea a fin de evitar el riesgo de hipoglucemia (niveles bajos de azúcar en sangre).



La dosis máxima es de 5 mg de linagliptina y 2.000 mg de metformina al día. Jentaduetto se debe tomar con las comidas para evitar los problemas estomacales causados por la metformina.

¿Cómo actúa Jentaduetto?

La diabetes tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no segrega insulina suficiente para controlar los niveles de glucosa en sangre o cuando el cuerpo es incapaz de usar la insulina de un modo eficaz. Los dos principios activos de Jentaduetto, linagliptina e hidrocloreto de metformina, presentan mecanismos de acción diferentes.

La linagliptina es un inhibidor de la dipeptidil-peptidasa-4 (DPP 4), una enzima implicada en la degradación de las hormonas «incretinas» del organismo. Estas hormonas se liberan tras una comida y estimulan la producción de insulina en el páncreas. Al prolongar la acción de las hormonas incretinas en la sangre, la linagliptina estimula al páncreas para que produzca más insulina cuando los niveles de glucosa en sangre son elevados. La linagliptina no funciona cuando los niveles de glucosa en sangre son bajos. La linagliptina también reduce la cantidad de glucosa sintetizada en el hígado al aumentar los niveles de insulina y disminuir los niveles de la hormona glucagón. En conjunto, estos procesos reducen los niveles de glucosa en sangre y ayudan a controlar la diabetes tipo 2. La linagliptina se ha autorizado en la Unión Europea (UE) con el nombre de Trajenta desde 2011.

La metformina funciona principalmente inhibiendo la producción de glucosa y reduciendo su absorción en el intestino. La metformina está comercializada en la UE desde la década de 1950.

Como resultado de la acción de ambos principios activos, los niveles de glucosa en sangre se reducen, lo que ayuda a controlar la diabetes tipo 2.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Jentaduetto?

Los efectos de Jentaduetto se probaron en modelos experimentales antes de estudiarse en humanos.

La empresa presentó los resultados de cuatro estudios realizados con linagliptina en pacientes con diabetes tipo 2, que se utilizaron para respaldar la autorización de Trajenta en la UE, y en los que se comparó la linagliptina administrada a una dosis de 5 mg una vez al día con placebo (un tratamiento ficticio). En los estudios se investigó la eficacia de la linagliptina usada en monoterapia (503 pacientes), en combinación con metformina (701 pacientes), con metformina más una sulfonilurea (1058 pacientes) o con otro medicamento antidiabético, la pioglitazona (389 pacientes).

Se realizó un nuevo estudio en el que participaron 791 pacientes con diabetes tipo 2; en este estudio se comparó la combinación de linagliptina y metformina administrada dos veces al día con la metformina en monoterapia, con la linagliptina en monoterapia o con placebo. La linagliptina se administró a una dosis de 2,5 mg dos veces al día en el tratamiento combinado y a una dosis de 5 mg una vez al día en el tratamiento en monoterapia. La metformina se administró a una dosis de 500 mg o de 1.000 mg dos veces al día, tanto en el tratamiento combinado como en monoterapia.

Se llevó a cabo un estudio adicional en 491 pacientes con diabetes tipo 2 que estaban tomando metformina dos veces al día, a la que se añadió placebo o linagliptina a una dosis de 2,5 mg dos veces al día o de 5 mg una vez al día. En el estudio se compararon los efectos de la adición de la linagliptina a la metformina en esta pauta, ya que es necesario administrar la metformina al menos dos veces al día.

En todos los estudios el criterio principal para la valoración de la eficacia fue el cambio en los niveles en sangre de una sustancia denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c) tras un tratamiento de 24 semanas, lo que constituye una medida del buen control de la glucemia.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Jentaduetto durante los estudios?

Los estudios con linagliptina demostraron que era más eficaz que el placebo en la reducción de los niveles de HbA1c. Cuando se usa en monoterapia, la linagliptina produjo una reducción de 0,46 puntos comparada con una elevación de 0,22 puntos. Cuando se administra en combinación, la linagliptina con la metformina produjo una reducción de 0,56 puntos frente a una elevación de 0,10 puntos: linagliptina con metformina más una sulfonilurea proporcionaron una reducción de 0,72 puntos frente a 0,10 puntos.

El estudio con la combinación de linagliptina y metformina demostró que era más eficaz que la linagliptina o la metformina en monoterapia, y que el placebo, en la reducción de los niveles de HbA1c. La combinación produjo una reducción de 1,22 puntos cuando la metformina se administraba en una dosis de 500 mg y una reducción de 1,59 puntos cuando la dosis administrada de metformina era de 1.000 mg. Esto se comparó con una reducción de 0,45 puntos con linagliptina en monoterapia, 0,64 con 500 mg de metformina en monoterapia, 1,07 con 1.000 mg de metformina en monoterapia y 0,13 puntos con placebo.

En el estudio, en el que se investigó la adición de 2,5 mg de linagliptina dos veces al día, o de 5 mg una vez al día, al tratamiento con metformina demostró una reducción similar de los niveles de HbA1c en comparación con placebo (0,74 y 0,80 puntos más que con el placebo, respectivamente).

¿Cuál es el riesgo asociado a Jentaduetto?

El efecto secundario más frecuente de la combinación de linagliptina más metformina fue diarrea (constatada en al menos el 1 % de los pacientes, observándose una tasa similar en los pacientes que tomaban metformina + placebo). Cuando la linagliptina y la metformina se administraron con una sulfonilurea, el efecto adverso más frecuente fue hipoglucemia, constatada en aproximadamente el 23 % de los pacientes, frente a aproximadamente el 15 % cuando se administraba placebo con metformina y una sulfonilurea. Para consultar la lista completa de efectos secundarios notificados con Jentaduetto, consulte el prospecto.

Jentaduetto no se debe utilizar en personas que sean hipersensibles (alérgicas) a la linagliptina, a la metformina o a alguno de los componentes del medicamento. No debe administrarse a pacientes con cetoacidosis diabética o pre-coma diabético (un peligroso trastorno que se puede producir en la diabetes), pacientes con problemas renales moderados o graves o que sufren trastornos agudos (repentinos) que pueden afectar a la función renal, pacientes que sufren una enfermedad aguda o crónica que pueda producir hipoxia tisular (cuando se ha privado al tejido del aporte necesario de oxígeno), tal como insuficiencia cardíaca o disnea, y a pacientes con problemas hepáticos, intoxicación etílica o alcoholismo. Para consultar la lista completa de restricciones, vea el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Jentaduetto?

El CHMP concluyó que se había demostrado la eficacia de la combinación de linagliptina y metformina en la reducción de los niveles de HbA1c y que la dosis de 2,5 mg de linagliptina dos veces al día era tan eficaz como la de 5 mg una vez al día, que está aprobada en la UE para usar en monoterapia y en combinación con metformina y con metformina más una sulfonilurea. El CHMP indicó que las combinaciones a dosis fijas pueden incrementar la probabilidad de los pacientes que toman su medicamento correctamente. Con respecto a los efectos secundarios, el Comité consideró que, en general, los riesgos observados eran solo ligeramente superiores a los observados con placebo. Por tanto, el CHMP decidió que los beneficios de Jentaduetto son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

Otras informaciones sobre Jentaduetto:

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Jentaduetto el 20 de julio de 2012.

El EPAR completo de Jentaduetto 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%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para mayor información sobre el tratamiento con Jentaduetto, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 06-2012.



FDA Approved Drug Products

[FAQ](#) | [Instructions](#) | [Glossary](#) | [Contact Us](#)

[Start Over](#)

[Back to Search Results](#)

Drug Details

Drug Name(s)	JENTADUETO
FDA Application No.	(NDA) 201281
Active Ingredient(s)	LINAGLIPTIN; METFORMIN HYDROCHLORIDE
Company	BOEHRINGER INGELHEIM
Original Approval or Tentative Approval Date	January 30, 2012
Chemical Type	4 New combination
Review Classification	S Standard review drug

- [There are no Therapeutic Equivalents](#)
- [Approval History, Letters, Reviews, and Related Documents](#)
- [Label Information](#)

Products on Application (NDA) #201281

Click on a column header to re-sort the table:

Drug Name	Active Ingredients	Strength	Dosage Form/Route	Marketing Status	RLD	TE Code
JENTADUETO	LINAGLIPTIN; METFORMIN HYDROCHLORIDE	2.5MG; 500MG	TABLET; ORAL	Prescription	No	None
JENTADUETO	LINAGLIPTIN; METFORMIN HYDROCHLORIDE	2.5MG; 850MG	TABLET; ORAL	Prescription	No	None
JENTADUETO	LINAGLIPTIN; METFORMIN HYDROCHLORIDE	2.5MG; 1GM	TABLET; ORAL	Prescription	Yes	None

[Back to Top](#) | [Back to Previous Page](#) | [Back to Drugs@FDA Home](#)

Disclaimer

FDA/Center for Drug Evaluation and Research
Office of Communications
Division of Online Communications
Update Frequency: Daily