

EMA/439670/2014
EMA/H/C/002445

Resumen del EPAR para el público general

Lyxumia

lixisenatida

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

Lyxumia es un medicamento antidiabético que contiene el principio activo lixisenatida. Se comercializa en forma de solución inyectable en una jeringa precargada que proporciona 10 microgramos o 20 microgramos de lixisenatida en cada dosis.

¿Para qué se utiliza Lyxumia?

Lyxumia se utiliza en adultos que padecen diabetes de tipo 2 para controlar el nivel de glucosa (azúcar) en sangre. Se utiliza con otros antidiabéticos orales o insulina basal (insulina de acción prolongada) en pacientes en los que los niveles de glucosa en sangre no están adecuadamente controlados con estos medicamentos además de dieta y ejercicio.

El medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Lyxumia?

Lyxumia debe inyectarse una vez al día, una hora antes de la misma comida cada día. Se administra mediante inyección subcutánea en la pared abdominal (parte delantera de la cintura), en la zona superior del brazo o en el muslo. La dosis inicial de Lyxumia es de 10 microgramos una vez al día. Transcurridos 14 días, la dosis se aumentará a 20 microgramos una vez al día.

Si el paciente ya está tomando una sulfonilurea (otro medicamento antidiabético) o insulina basal, es posible que el médico tenga que reducir la dosis de la sulfonilurea o insulina basal por riesgo de

hipoglucemia (poca azúcar en sangre). Este riesgo no existe cuando se añade Lyxumia a la metformina. Lyxumia no debe administrarse con una combinación de insulina basal y de sulfonilurea.

¿Cómo actúa Lyxumia?

La diabetes de 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. El principio activo del Lyxumia, la lixisenatida, es un «agonista del receptor GLP-1». Actúa uniéndose a los receptores del péptido glucagonoide 1 (GLP-1) que se encuentran sobre la superficie de las células en el páncreas y que activan la producción de insulina. Cuando se inyecta Lyxumia, la lixisenatida llega a los receptores en el páncreas y los activa. Así induce la liberación de insulina y ayuda a reducir los niveles de glucosa en sangre y a controlar la diabetes de tipo 2.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Lyxumia?

Lyxumia se ha examinado en siete estudios principales en los que participaron 3 825 adultos con diabetes de tipo 2. En seis de los estudios se comparó Lyxumia con placebo (un tratamiento ficticio), solo o junto con metformina, una sulfonilurea, insulina basal, o una combinación de dos de estos medicamentos, en pacientes cuyo tratamiento previo había fracasado. En un estudio se comparó Lyxumia con otro antidiabético, denominado exenatida, junto con metformina en pacientes cuya glucemia no se controlaba adecuadamente con metformina.

En todos los estudios se midieron los cambios en los niveles de hemoglobina glicosilada (HbA1c), que es el porcentaje de hemoglobina en sangre unida a glucosa.

La HbA1c proporciona una indicación de lo bien que se controla la glucemia. Los niveles de HbA1c se midieron tras 12 semanas de uso de Lyxumia en monoterapia y tras 24 semanas cuando se administró en combinación con otros antidiabéticos.

¿Qué beneficio ha demostrado tener Lyxumia durante los estudios?

Lyxumia fue más eficaz que el placebo en el control de la glucemia. Cuando se administró sin otros medicamentos, Lyxumia redujo los niveles de Hb1Ac un 0,6 % más que el placebo. Cuando se administró combinado con otros antidiabéticos, Lyxumia redujo los niveles de Hb1Ac entre un 0,4 % y un 0,9 % más que el placebo.

En el estudio que comparó Lyxumia con exenatida (añadidos a metformina) se demostró una reducción de los niveles de HbA1c de un 0,79 % tras 24 semanas de tratamiento con Lyxumia frente a un 0,96 % con exenatida dos veces al día.

¿Cuál es el riesgo asociado a Lyxumia?

Los efectos adversos más frecuentes de Lyxumia (observados en más de 1 paciente de cada 10) son náuseas, vómitos, diarrea y dolor de cabeza. Estos efectos adversos fueron en su mayoría leves y normalmente desaparecieron con el tiempo. Cuando se administra junto con una sulfonilurea o con insulina basal, el efecto adverso más frecuente (observado en más de 1 paciente de cada 10) es la hipoglucemia (nivel bajo de glucosa en sangre). Se han notificado reacciones alérgicas en menos de 1 de cada 100 pacientes que recibieron Lyxumia.

Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Lyxumia, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Lyxumia?

El CHMP concluyó que Lyxumia era eficaz para reducir los niveles de glucosa en sangre en pacientes con diabetes de tipo 2 cuando se administra solo o combinado con otros antidiabéticos. Además, en los pacientes tratados con Lyxumia se observó una pérdida de peso beneficiosa. Con respecto a su seguridad, la mayoría de los efectos adversos son comparables a los de otros antidiabéticos similares, siendo los más frecuentes los que afectan al intestino. El CHMP concluyó que los beneficios de Lyxumia superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lyxumia?

Se ha elaborado un plan de gestión de riesgos para garantizar que Lyxumia se administra de una forma lo más segura posible. Basándose en este plan, la información sobre seguridad se ha incluido en el Resumen de las Características del Producto y el prospecto de Lyxumia, incluidas las precauciones pertinentes que deberán seguir los profesionales sanitarios y los pacientes.

Otras informaciones sobre Lyxumia

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Lyxumia el 1 de febrero de 2013.

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

Fecha de la última actualización del presente resumen: 08-2014.