



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/331769/2016
EMA/H/C/000655

Resumen del EPAR para el público general

Glubrava

pioglitazona/hidrocloruro de metformina

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

Glubrava es un medicamento que se presenta en forma de comprimidos que contienen dos principios activos: pioglitazona (15 mg) e hidrocloruro de metformina (850 mg).

¿Para qué se utiliza Glubrava?

Glubrava se utiliza en adultos con diabetes de tipo 2, especialmente los que sufren de sobrepeso. Glubrava se utiliza en pacientes que no consiguen un control satisfactorio con metformina (medicamento contra la diabetes) administrado en régimen de monoterapia y a la máxima dosis posible.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Glubrava?

La dosis habitual de Glubrava es un comprimido administrado dos veces al día. Los pacientes que cambien de la metformina en monoterapia a Glubrava podrían necesitar introducir paulatinamente pioglitazona hasta alcanzar una dosis de 30 mg diarios. Es posible cambiar directamente a Glubrava a partir de la metformina cuando se considere necesario. La administración de Glubrava con o justo después de las comidas puede reducir las molestias digestivas provocadas por la metformina. Los pacientes de edad avanzada deberán ser sometidos a un seguimiento periódico de la función renal.



El tratamiento con Glubrava deberá revisarse transcurridos entre tres y seis meses, e interrumpirse en aquellos pacientes que no obtengan el beneficio suficiente. En revisiones posteriores los facultativos deberán confirmar que se mantienen los beneficios para los pacientes.

¿Cómo actúa Glubrava?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce suficiente insulina para controlar los niveles de glucosa (azúcar) en la sangre, o en la que el organismo no es capaz de utilizar la insulina de forma eficaz. Glubrava contiene dos principios activos, cada uno de ellos con un mecanismo de acción diferente. La pioglitazona consigue que las células (de tejido adiposo, musculares y del hígado) sean más sensibles a la insulina, de manera que el organismo utiliza mejor la insulina que genera. La metformina funciona principalmente inhibiendo la producción de glucosa y reduciendo su absorción en el intestino. Como resultado de la acción de ambos principios activos, se reducen los niveles de glucosa en sangre y esto ayuda a controlar la diabetes de tipo 2.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Glubrava?

La pioglitazona en monoterapia ha sido autorizada en la UE con el nombre de Actos para usarse conjuntamente con metformina en pacientes con diabetes de tipo 2 que no consiguen un control satisfactorio con metformina en monoterapia. Tres estudios de Actos combinado con metformina en comprimidos diferentes han servido para apoyar el uso de Glubrava en la misma indicación. Los estudios duraron entre cuatro meses y dos años y en ellos participaron 1 305 pacientes que tomaron la combinación. Los estudios midieron el nivel en sangre de una sustancia (HbA1c) que proporciona una indicación del grado de control de los niveles de glucosa en la sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Glubrava durante los estudios?

En todos los estudios, la adición de 30 mg de pioglitazona a la metformina permitió controlar mejor el azúcar en sangre, con niveles de HbA1c que se vieron reducidos nuevamente en un 0,64 hasta un 0,89 % en comparación a los niveles de metformina en monoterapia.

¿Cuál es el riesgo asociado a Glubrava?

Al iniciarse el tratamiento puede experimentarse dolor abdominal (dolor de estómago), diarrea, pérdida de apetito, náuseas (malestar) y vómitos. Estos efectos adversos son muy habituales pero desaparecen por sí mismos en la mayoría de los casos. La lactoacidosis (acumulación de ácido láctico en el organismo) es un efecto adverso que puede afectar a menos de uno de cada 10 000 pacientes. Otros efectos adversos, como fracturas óseas, aumento de peso y edema (hinchazón), pueden afectar a menos de 1 de cada 10 pacientes. Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Glubrava, ver el prospecto.

El medicamento no debe administrarse a pacientes con insuficiencia cardíaca, problemas hepáticos o renales. Glubrava no debe administrarse a pacientes con una enfermedad que haga que disminuya el oxígeno que reciben los tejidos como un ataque al corazón reciente o shock. Glubrava no debe administrarse a pacientes que sufran intoxicación etílica, cetoacidosis diabética (niveles altos de cetonas), enfermedades que puedan afectar a los riñones y si están dando el pecho. Tampoco debe administrarse a pacientes que padezcan o hayan padecido cáncer de vejiga o aquellos con sangre en la orina que aún no se haya investigado. La lista completa de restricciones puede consultarse en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Glubrava?

El CHMP concluyó que había quedado demostrada la eficacia de la pioglitazona y la metformina en la diabetes de tipo 2, y que Glubrava simplifica el tratamiento y mejora la conformidad cuando sea necesaria una combinación de los principios activos. El Comité decidió que los beneficios de Glubrava superan a sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

La compañía que comercializa Glubrava elaborará materiales educativos para los médicos que prescriben el medicamento, que tratarán sobre el riesgo de insuficiencia cardíaca y el cáncer de vejiga con los tratamientos que contienen pioglitazona, los criterios de selección de los pacientes y la necesidad de revisar el tratamiento con regularidad e interrumpirlo si los pacientes ya no se benefician de él.

En el Resumen de las Características del Producto y el folleto se han incluido recomendaciones y precauciones que deben adoptar los profesionales sanitarios y los pacientes para garantizar un uso seguro y eficaz de Glubrava.

Otras informaciones sobre Glubrava

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Glubrava el 11 de diciembre de 2007. Esta autorización se basó en la autorización concedida a Competact el 28 de julio de 2006 («consentimiento informado»).

El EPAR completo de Glubrava puede consultarse en el sitio 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 mayor información sobre el tratamiento con Glubrava, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2016