



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/27727/2015
EMA/H/C/002498

Resumen del EPAR para el público general

Tresiba

insulina degludec

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) de Tresiba. 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 y unas recomendaciones sobre las condiciones de su uso.

¿Qué es Tresiba?

Tresiba es un medicamento que contiene el principio activo insulina degludec. Se presenta en solución inyectable en un cartucho (100 unidades/ml) y en pluma precargada (100 unidades/ml y 200 unidades/ml).

¿Para qué se utiliza Tresiba?

Tresiba se utiliza para tratar la diabetes de tipo 1 y de tipo 2 en adultos y en niños de entre 1 y 18 años.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

¿Cómo se usa Tresiba?

Tresiba debe inyectarse una vez al día, preferentemente a la misma hora cada día. Tresiba se administra por vía subcutánea mediante inyección en el muslo, la zona superior del brazo o la pared abdominal (sobre la parte delantera de la cintura). Siempre se debe cambiar el punto de inyección dentro de una misma zona para reducir el riesgo de lipodistrofia (alteraciones en la distribución de la grasa corporal) debajo de la piel, lo cual puede afectar a la cantidad de insulina que se absorbe.

La dosis correcta se determina de forma individual para cada paciente. En la diabetes de tipo 1, Tresiba siempre se debe utilizar en combinación con una insulina de acción rápida que se inyecta durante las comidas. En la diabetes tipo 2, Tresiba se puede administrar en monoterapia o en



combinación con antidiabéticos administrados por vía oral, agonistas del receptor GLP-1 y una insulina de acción rápida en las comidas.

¿Cómo actúa Tresiba?

La diabetes es una enfermedad en la que el organismo no produce insulina suficiente para controlar las concentraciones de glucosa en sangre o es incapaz de utilizar la insulina de manera eficaz. Tresiba es un sustituto de la insulina que se asemeja mucho a la insulina natural con la diferencia de que es absorbida más lentamente en el organismo y necesita más tiempo para alcanzar su objetivo. Esto significa que Tresiba tiene un periodo de actuación largo. Tresiba actúa de la misma forma que la insulina producida naturalmente y contribuye a que la glucosa pase de la sangre al interior de las células. Controlar la concentración de glucosa en sangre permite reducir los síntomas y complicaciones de la diabetes.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Tresiba?

Tresiba se ha estudiado en tres estudios principales en los que participaron 1 578 adultos con diabetes de tipo 1 en los que se comparó Tresiba (en combinación con una insulina de acción rápida en las comidas) con la insulina glargina o la insulina detemir (otras insulinas de acción prolongada).

En otros seis estudios principales en los que participaron 4 076 adultos con diabetes de tipo 2 se comparó Tresiba con la insulina glargina, la insulina detemir o la sitagliptina (un medicamento que se toma por vía oral para la diabetes tipo 2). En caso necesario, también se podría administrar a los pacientes otros medicamentos para la diabetes o insulina de acción rápida durante las comidas. Otro estudio principal en el que participaron 177 adultos con diabetes de tipo 2 investigó la eficacia de combinar Tresiba y liraglutida (un agonista del receptor GLP-1).

Tresiba también se comparó con la insulina detemir en un estudio principal en el que participaron 350 niños de entre 1 y 18 años con diabetes tipo 1. A los pacientes se les administró igualmente insulina de acción rápida durante las comidas. Tras 26 semanas de tratamiento, los pacientes podían bien interrumpir el tratamiento o bien continuarlo durante un periodo máximo de un año.

Todos los estudios midieron las concentraciones en sangre de una sustancia denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que es el porcentaje de hemoglobina en sangre unida a la glucosa. La HbA1c proporciona una indicación de hasta qué punto se controla bien la glucemia. Los estudios duraron seis meses o un año.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Tresiba durante los estudios?

Los estudios han demostrado que Tresiba era como mínimo tan eficaz como las demás insulinas de acción prolongada para el control de la glucemia en adultos con diabetes de tipo 1 y tipo 2 y más eficaz que la sitagliptina en adultos con diabetes de tipo 2. En todos los estudios la reducción media de los niveles de HbA1c con Tresiba fue del 0,6 % en adultos con diabetes de tipo 1 y del 1,2 % en adultos con diabetes de tipo 2.

En los niños, los efectos de Tresiba en el control de la glucemia fueron similares a los de la insulina detemir. Tras 26 semanas de tratamiento con Tresiba, la reducción media de los niveles de HbA1c fue del 0,2 % (la HbA1c pasó del 8,2 % al 8,0 %) en comparación con la reducción del 0,3 % en el caso de la insulina detemir (la HbA1c pasó del 8,0 % al 7,7 %).

¿Cuál es el riesgo asociado a Tresiba?

El efecto adverso más frecuente de Tresiba (observado en más de un paciente de cada 10) es la hipoglucemia (concentraciones bajas de glucosa en sangre).

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Tresiba, ver el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Tresiba?

El CHMP concluyó que Tresiba es eficaz en el control de las concentraciones de glucosa en sangre en pacientes con diabetes de tipo 1 y de tipo 2. Con respecto a su seguridad, el Comité concluyó que Tresiba es, en general, seguro y que sus efectos adversos son comparables a los observados en otros análogos de la insulina, sin que se hayan notificado efectos adversos inesperados. También cabe destacar que Tresiba reduce el riesgo de hipoglucemia nocturna en pacientes con diabetes de tipo 1 y de tipo 2. El CHMP indicó que la formulación de mayor concentración de Tresiba satisfacía una necesidad médica en pacientes que requieren mayores dosis de insulina (como los pacientes con sobrepeso), lo que permitiría a estos pacientes tomar la dosis diaria en una única inyección en vez de en dos. Para los adolescentes con diabetes de tipo 2, el CHMP concluyó que aunque la seguridad y la eficacia solo se habían mostrado para la diabetes de tipo 1, los resultados de los estudios en adolescentes con tipo 1 y otros estudios en adultos con tipo 2 podrían aplicarse a los adolescentes con diabetes de tipo 2. El CHMP decidió que los beneficios de Tresiba son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su comercialización.

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

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

La empresa que comercializa Tresiba proporcionará material educativo a los profesionales sanitarios responsables de tratar o dispensar medicamentos a los diabéticos, destinado en concreto a aumentar la información sobre la formulación de la nueva concentración de Tresiba para garantizar que se ha recetado al paciente la dosis correcta. También aportará a los pacientes material de formación con instrucciones sobre el uso correcto de Tresiba, que deberá ser entregado por el médico, además de recibir una formación adecuada.

Otras informaciones sobre Tresiba

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para Tresiba el 21 de enero de 2013.

El EPAR completo de Tresiba se puede consultar en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mayor información sobre el tratamiento con Tresiba, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2015.