



La CE aprueba el tratamiento con empagliflozina en diabetes tipo 2

EL GLOBAL
Bruselas



La Comisión Europea (CE) ha concedido la autorización de comercialización para Jardiance (empagliflozina), agente inhibidor del cotransportador de la glucosa de sodio 2 (SGLT 2) desarrollado por la alianza Boehringer-Lilly, que según los resultados presentados por las compañías mejora el control glucémico en adultos con diabetes tipo 2.

La máxima autoridad europea aprobó, con esta decisión, las dosis de 10 y 25 mg de empagliflozina una vez al día para su uso cuando la dieta y el ejercicio por sí solos no proporcionan un control glucémico adecuado. Asimismo, el tratamiento con este fármaco se realizará en monoterapia en aquellos pacientes en los que metformina no se considera adecuada, y con otros reductores del nivel de glucosa, incluyendo insulina, cuando el control de esta es inadecuado.

La decisión de la CE viene avalada por un programa de ensayos clínicos de fase III en el que participaron más de 13.000 pacientes. Los resultados del mismo demostraron que empagliflozina 10 y 25 mg proporciona una reducción significativa del azúcar en sangre a partir de los valores basales. Asimismo, quedó constatada una reducción significativa de los valores basales, el peso corporal y la presión arterial. En monoterapia, la mayoría de los adultos no experimentaron efectos secundarios, y los más frecuentes fueron la infección genital, del tracto urinario y aumento de la micción.