



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/849609/2017
EMA/H/C/004174

Resumen del EPAR para el público general

Ozempic

semaglutida

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Ozempic. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Ozempic.

Para más información sobre el tratamiento con Ozempic, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Ozempic y para qué se utiliza?

Ozempic es un medicamento contra la diabetes que se utiliza junto con la dieta y el ejercicio para tratar a pacientes adultos con diabetes de tipo 2 que no se controla de forma satisfactoria.

Ozempic puede administrarse en monoterapia a pacientes que no pueden tomar metformina (otro medicamento contra la diabetes). Asimismo, puede utilizarse como terapia complementaria con otros medicamentos contra la diabetes.

Ozempic contiene el principio activo semaglutida.

¿Cómo se usa Ozempic?

Ozempic se presenta en solución inyectable en plumas precargadas y solo se podrá dispensar con receta médica. Se inyecta bajo la piel del abdomen, el muslo o la parte superior del brazo.

La dosis inicial de Ozempic es de 0,25 mg una vez a la semana. Después de cuatro semanas, esta dosis se debe incrementar a 0,5 mg. En caso necesario, la dosis se puede seguir aumentando hasta un máximo de 1 mg una vez a la semana. Para más información, consulte el prospecto.



¿Cómo actúa Ozempic?

El principio activo de Ozempic, la semaglutida, es un «agonista del receptor GLP-1». Actúa de la misma forma que el GLP-1 (una hormona producida en el intestino) aumentando la cantidad de insulina liberada por el páncreas en respuesta a los alimentos. De esta forma ayuda a controlar los niveles de glucosa en la sangre.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ozempic en los estudios realizados?

Los estudios demostraron que Ozempic es eficaz para reducir los niveles de glucosa en la sangre y para reducir el riesgo de complicaciones para la salud en los pacientes con diabetes de tipo 2.

Cinco estudios realizados en más de 4 000 pacientes demostraron que Ozempic redujo los niveles de HbA1c (una medida de la glucosa en sangre) entre 1,2 y 1,8 puntos porcentuales durante un periodo de 10 a 13 meses. En estos estudios, Ozempic fue superior a otros tratamientos, como la sitagliptina, la exenatida y la insulina glargina (que lograron reducciones de 0,55, 0,92 y 0,83 puntos porcentuales respectivamente) y al placebo (reducciones de hasta 0,09 puntos porcentuales). Asimismo, los resultados indicaron que el tratamiento con Ozempic se asociaba a una reducción beneficiosa del peso corporal.

Otro estudio realizado en más de 3 000 pacientes con diabetes y con riesgo de problemas cardíacos demostró que, en general, la frecuencia de ataques al corazón, ictus y muertes fue menor en los pacientes tratados con Ozempic (6,6 %) que en los tratados con un placebo (8,9 %). Si se consideran los tres «acontecimientos» por separado, hubo menos pacientes tratados con Ozempic que sufrieron un ataque al corazón o un ictus, pero las tasas de muerte por problemas cardíacos fueron similares en los dos grupos.

¿Cuál el riesgo asociado a Ozempic?

Los efectos adversos más frecuentes de Ozempic (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son los problemas digestivos, como diarrea, vómitos y náuseas (ganas de vomitar). Son de intensidad leve o moderada y de corta duración. Es frecuente el empeoramiento grave de la retinopatía diabética (daños de la retina, la membrana sensible a la luz situada en la parte posterior del ojo; puede afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ozempic se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Ozempic?

Se demostró que Ozempic era eficaz para controlar el nivel de glucosa en la sangre. El tratamiento con Ozempic también ayudó a perder peso, lo cual se considera beneficioso en los pacientes diabéticos. Ozempic también demostró ser eficaz para reducir la aparición de complicaciones graves para la salud relacionadas con la diabetes, como ataques al corazón e ictus.

En cuanto a la seguridad, se consideró que era similar a la de otros medicamentos del mismo grupo. Los efectos adversos que afectan al aparato digestivo se consideran controlables. También se ha observado un empeoramiento de la retinopatía diabética y se investigará más a fondo.

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Ozempic observados en los estudios fueron mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

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

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ozempic se han incluido en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Ozempic

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