

**SUGANON**

Evogliptina 5 mg

Comprimido Recubierto

1. IDENTIFICACIÓN DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

SUGANON 5mg Comprimido Recubierto

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto contiene:

Evogliptina..... 5 mg

(Equivalente a 6.869mg de Tartrato de evogliptina)

Excipientes..... c.s.p.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido Recubierto

4. DATOS CLÍNICOS**4.1 Indicaciones terapéuticas**

Suganon se ingiere como suplemento de control de dieta para mejorar el control de nivel de glucosa en la sangre a los pacientes diabéticos de tipo 2.

1. Este medicamento se ingiere en monoterapia

2. Este medicamento se ingiere durante terapia de combinación en los siguientes casos:

- Con la monoterapia de metformina no controla suficiente la glucosa, se combina la terapia con este medicamento.

4.2 Dosis y Vía de administración

Suganon se ingiere 5mg una vez al día en monoterapia o terapia de combinación y la cantidad máxima del día es 5mg. Puede ingerirse antes o después de la comida.

4.3 Contraindicaciones

Los siguientes pacientes no deben ingerir.

a) Los pacientes que tienen reacciones adversas serias a evogliptina u otro inhibidor dipeptidil-peptidasa 4(DPP4), como síntomas de anafilaxia o angioedema, etc.

b) Los pacientes diabéticos de tipo 1 o de cetoacidosis diabética

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

A los siguientes pacientes aplique con precaución.

a) Los Pacientes de insuficiencia cardiaca: A los pacientes de insuficiencia cardiaca de New York Heart Association (NYHA) funcional class I no han sido aplicados con suficientes

números de pruebas por lo cual debe aplicarles con precaución. A los pacientes de NYHA funcional class HV no han tenido ningunos casos de historia clínica por lo cual no recomienda su aplicación.

b) Los Pacientes con problemas renales: En los adultos normales un 46.1% de radioactividad sale a través de orina y un 42.8% a través de excrementos. Como esto contiene Patógeno y metaboloma, ello es de preocupación de los pacientes de problemas renales dado que no permitirían la debida expulsión de radioactividad ya que a comparación de otros pacientes que no han ingerido este medicamento la concentración o densidad es mayor en la sangre; por lo cual, deben aplicar con mucha precaución observando el estado de los pacientes. No se recomienda su aplicación a los pacientes de problemas renales finales que requieren diálisis por no haber historia clínica sobre ello.

c) Los Pacientes con problemas de hígado: Como no se ha realizado estudio sobre los pacientes con problemas de hígado, no existe la información sobre el control de dosis de evogliptina. Así que debe tener mucha precaución al aplicar a los pacientes con problemas de hígado.

d) Pancreatitis aguda: No se han reportado pancreatitis aguda a los pacientes que ingirieron evogliptina pero se han reportado en los productos inhibidores como DPP-4. Por esta razón se le debe indicar a los pacientes sobre el síntoma de pancreatitis aguda como el dolor estomacal agudo y continuo. Si después de iniciar a ingerir se observa el síntoma de pancreatitis, se debe detener el consumo de evogliptina y no se debe ingerir nuevamente. Se debe tener precaución en aplicar a los pacientes que han tenido pancreatitis.

Advertencias

1) Consumo paralelo con los medicamentos que causan la hipoglucemia: El secretagogo de insulina como la insulina y el sistema de sulfonilurea puede causar la hipoglucemia. Por lo cual al aplicar paralelamente con evogliptina para bajar su riesgo de hipoglucemia es necesario aplicar al menos dosis de insulina y/o el secretagogo de insulina.

2) En artralgia severa e incapacitante

Se ha observado el artralgia severo e incapacitante en el estudio post mercado de los pacientes que han administrado otro inhibidor DPP-4. El período de ocurrencia después de la administración del fármaco se varió a partir de un día posterior hasta después de varios años. Cuando suspendió el medicamento, se han aliviado los síntomas. En otros casos cuando los pacientes después de administración del mismo medicamento u otro inhibidor DPP-4, los síntomas recurrieron. Teniendo en cuenta los inhibidores DPP-4 como la causa de artralgia severos y es apropiado, suspenda la administración.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

4.5.1 Evogliptina se metaboliza principalmente por el CYP3A4.

En los estudios In vitro no inhibió las enzimas metabolizantes CYP1A2, 2B6, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6, y/o 3A4, ni indujo las enzimas metabolizantes CYP1A2, 2B6 y/o 3M. Por lo tanto, es menos probable que la evogliptina cause interacciones de medicamentos con medicamentos que son sustratos para enzimas metabólicas gástricas. Se descubrió que la evogliptina es un sustrato para la glicoproteína P (P-gp) y un sustrato débil para la BCRP en estudios in vitro, pero no inhibió el transporte a través de ellos. Además, evogliptina no era un sustrato para 0AT1, 0AT3, 0CT2, 0ATP1B1 y 0ATP1B3ni los inhibía. Por lo tanto, es poco probable que evogliptina cause

interacciones de medicamentos con medicamentos que son sustratos de estos transportadores en dosis clínicas.

4.5.2 Interacción de Evogliptina con otras drogas

- a) Metformina: No se mostró ningún cambio clínicamente significativo en la farmacocinética de evogliptina o metformina cuando se administraron dosis repetidas de 5 mg de evogliptina y metformina que son sustratos de OCT1 y OCT2 a una dosis de 1000mg dos veces al día para alcanzar un estado estable.
- b) Claritromicina: Cuando se administraron dosis repetidas de 1000mg/día de claritromicina, un potente inhibidor de CYP3A4, para alcanzar un estado estable y se administró una dosis única de 5mg de evogliptina, la Cmax de evogliptina aumentó 2.1 veces y el AUC aumentó 2.0 veces. Se debe tener precaución al usar concomitantemente con inhibidores de CYP3A4 que la exposición farmacocinética de la evogliptina puede aumentar.
- c) Rifampicina: La administración repetida de rifampicina, un potente inductor de CYP3A4, a una dosis de 600 mg / día para alcanzar un estado estable y una dosis única de 5 mg de evogliptina no causó un cambio significativo en la Cmax de evogliptina, pero el AUC disminuyó en un 63%.
- d) Pioglitazona: Pioglitazona no mostró cambios clínicamente significativos en la farmacocinética de evogliptina o pioglitazona cuando se administró repetidamente con 5 mg de pioglitazona y 30 mg de CYP2C8 y CYP3A4 como sustrato para la pioglitazona.
- e) Glimpirida: Cuando la administración repetida de 5 mg de Evogliptina y 4 mg de glimepirida, un sustrato de CYP2C9, no mostró cambios clínicamente significativos en la farmacocinética de Evogliptina o Glimpirida.

4.6 Advertencias especiales (Fertilidad, embarazo, lactancia, entre otros)

Administración a mujeres embarazadas.

No hubo un resultado de prueba de control para las mujeres embarazadas. Los resultados de las pruebas en animales mostraron que el nivel más alto de evogliptina en ratas preñadas fue de 61.7% a las 2 horas después de la administración y de 14.1% a las 2 horas después de la administración en conejos; dado ello, no se recomienda su uso en el embarazo.

Administración a mujeres lactantes

No se ha evaluado si evogliptina se libera en la leche materna humana. En estudios con animales, evogliptina no se administra a la lactancia materna porque se sabe que se secreta en la leche.

Administración a los niños

La seguridad y eficacia en niños no han sido establecidas.

Administración a personas mayores

De los 527 pacientes que participaron en los ensayos clínicos de Fase 2 y Fase 3 de evogliptina, 119 (22.6%) eran mayores de 65 años. La administración en ancianos no ha sido suficientemente estudiada. Los pacientes ancianos generalmente tienen funciones fisiológicas reducidas, como la función hepática y renal, por lo que deben observarse con cuidado y administrarse con cuidado.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

1) Monoterapia

En un ensayo de monoterapia controlado con placebo de 12 semanas, los pacientes recibieron 2.5 mg, 5 mg, 10 mg o placebo una vez al día, y los eventos adversos informados con una frecuencia del 3% o más con evogliptina se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1: Eventos adversos informados en más del 3% de los pacientes en el ensayo de monoterapia controlado con placebo de 12 semanas (independiente de la evaluación causal del investigador)

Reacciones adversas	Evogliptina 2.5mg N=39	Evogliptina 5mg N=44	Evogliptina 10mg N=38	Placebo N=36
Gastritis	2(5.1%)	1(2.3%)	0(0.0%)	0(0.0%)
Periodontitis	0(0.0%)	0(0.0%)	2(5.3%)	0(0.0%)
Nasofaringitis	1(2.6%)	4(9.1%)	1(2.6%)	1(2.8%)
Disfunción eréctil	0(0.0%)	0(0.0%)	2(5.3%)	0(0.0%)

En un ensayo de monoterapia, respecto a pacientes con placebo, con una duración de 24 semanas, los pacientes recibieron 5 mg de Evogliptina o Placebo una vez al día, y los eventos adversos informados con una frecuencia del 3% o más se enumeran en la Tabla 2.

Tabla 2. Eventos adversos informados en más del 3% de los pacientes en el ensayo de monoterapia durante 24 semanas controlado con placebo (independiente de la evaluación causal del investigador)

Reacciones adversas	Evogliptina 5mg N=78	Placebo N=80
Dispepsia	0(0.0%)	3(3.8%)
Nasofaringitis	5(6.4%)	5(6.3%)
Artralgia	3(3.8%)	0(0.0%)

Durante el régimen de 52 semanas, 5 mg una vez al día, los eventos adversos informados durante el período de prolongación (últimas 28 semanas), independientemente de la relación causal, aumentaron en más del 1%. Hubo un dolor de muelas (1.3% frente a 3.1%), dermatitis de contacto (1.3% frente a 3.1%) y no había más de dos de los eventos adversos recientemente informados (3.1%).

b) Terapia de combinación

En un ensayo de combinación de control activo durante 24 semanas de los medicamentos, el paciente recibió una dosis combinada de 5 mg o 100 mg de citagliptina una vez al día para una dosis estable de metformina. Se informaron eventos adversos con una frecuencia del 3, respectivamente.

Tabla 3 Eventos adversos informados en más del 3% de los pacientes en el ensayo de duración de 24 semanas de control activo de drogas (independientemente de la relación causal del investigador)

Reacciones adversas	Evogliptina 5mg N=111	Citaglicina N=108
Dispepsia	5(4.5%)	3(2.8%)
Diarrea	4(3.6%)	1(0.9%)
Nasofaringitis	8(7.2%)	9(8.3%)
Prurito	4(3.6%)	1(0.9%)

Los

pacientes que recibieron metformina de 52 semanas y 5 mg una vez al día tuvieron más probabilidades de informar un evento adverso independientemente de la relación causal durante el período de prolongación (28 semanas en el segundo trimestre) La respuesta se produjo en gastritis (0.9% frente a 2.2%), infección del tracto respiratorio superior (2.7% frente a 4.3%) y en más de dos de los eventos adversos recientemente informados (2.2%). La reacción adversa fue ciática (2.2%).

c) Hipoglucemia

La hipoglucemia de los pacientes ingeridos 5mg evogliptina en la prueba de monoterapia y terapia de combinación durante 24 semanas se ha reportado una persona de cada terapia (monoterapia 1.3%, terapia de combinación 0.9%) y la hipoglucemia reportada es leve y se han recuperado sin tratamiento alguno.

d) Signos vitales

Entre los pacientes a quien han aplicado evogliptina, no se han observado algún cambio significativo clínicamente en los signos vitales.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas.

Comunicar a su médico o a su farmacéutico cualquier reacción adversa que no estuviese descrita en el presente inserto.

También puede comunicarlos directamente a través de la Central de Atención Farmacovigilancia: Teléfono 610 3100 anexo 148 ó al correo electrónico:

farmacovigilancia@eurofarma.com.pe

Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

4.9 Sobredosis

Los ensayos clínicos han concluido que este fármaco se ha administrado en una dosis única de hasta 60mg/día en adultos sanos. Para la sobredosis, se realiza un tratamiento sintomático general (p, Ej., La eliminación del fármaco no absorbido del trato gastrointestinal y la monitorización clínica, incluido el electrocardiograma) y el tratamiento auxiliar se realiza de acuerdo con el estado del paciente.

5. ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos para reducir glucosa en sangre, Inhibidores de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4)
Código ATC: A10BH07

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Manitol, almidón de maíz pregelatinizado, hidroxipropilcelulosa, hidroxipropilcelulosa de baja sustitución, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, agua purificada, opadry blanco 03B28796.

6.2 Periodo de validez

Consumir antes de la fecha de expira indicada en el envase.

6.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar a temperatura no mayor de 30°C.

6.4 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

