



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/250716/2010  
EMA/H/C/675

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

### Avaglim

rosiglitazona e glimepirida

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Avaglim. O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Avaglim.

#### O que é o Avaglim?

O Avaglim é um medicamento que contém duas substâncias activas: rosiglitazona e glimepirida. Apresenta-se sob a forma de comprimidos triangulares (cor-de-rosa: 4 mg de rosiglitazona e 4 mg de glimepirida; vermelhos: 8 mg de rosiglitazona e 4 mg de glimepirida).

#### Para que é utilizado o Avaglim?

O Avaglim é utilizado no tratamento de adultos com diabetes de tipo 2. O Avaglim é utilizado em doentes em que o nível de glicose (açúcar) no sangue não é controlado satisfatoriamente com uma dose adequada de uma sulfonilureia (um tipo de medicamento antidiabético) em monoterapia (medicamento único), e para os quais a metformina (outro tipo de medicamento antidiabético) não é adequada.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

#### Como se utiliza o Avaglim?

O Avaglim é tomado uma vez por dia, imediatamente antes da refeição ou durante a refeição, geralmente o pequeno-almoço. Na mudança para o Avaglim a partir de outras terapêuticas, os médicos devem ter precauções especiais com os doentes que possam correr risco de hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue), nomeadamente doentes idosos, doentes com baixo peso corporal ou que tomem outros medicamentos.



Os doentes podem iniciar o tratamento com comprimidos separados contendo só rosiglitazona ou uma sulfonilureia e, assim que o controlo glicémico tenha sido atingido, passar para os comprimidos de combinação. A dose inicial é de um comprimido de 4 mg/4 mg. Após oito semanas, caso seja necessário, e com a devida precaução dado o risco de retenção de fluidos, a dose pode ser aumentada para um comprimido de 8 mg/4 mg. Se ocorrerem sintomas de hipoglicemia, o doente deverá voltar a tomar os comprimidos separados para que a dose de glimepirida possa ser ajustada.

## Como funciona o Avaglim?

A diabetes de tipo 2 é uma doença em que o pâncreas não produz insulina suficiente de modo a controlar o nível de glicose ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. O Avaglim contém duas substâncias activas com mecanismos de acção diferentes:

- rosiglitazona: torna as células (adiposas, musculares e hepáticas) mais sensíveis à insulina, o que significa que o organismo aproveita melhor a insulina que produz;
- glimepirida: é uma sulfonilureia, estimula o pâncreas a produzir mais insulina.

Em resultado da acção das duas substâncias activas, a glicose no sangue baixa, o que ajuda a controlar a diabetes de tipo 2.

A rosiglitazona, que se encontra autorizada na União Europeia (UE) desde 2000 sob a designação de Avandia, pode ser utilizada em associação com uma sulfonilureia sempre que a metformina não seja adequada. A glimepirida está disponível na UE desde 1995.

## Como foi estudado o Avaglim?

Como a rosiglitazona e a glimepirida são utilizadas desde há vários anos na UE, os estudos efectuados com estas substâncias activas em monoterapia foram utilizados como base para o Avaglim.

Relativamente à glimepirida, as informações utilizadas foram retiradas de publicações científicas.

Para além disso, foram conduzidos quatro estudos em que as duas substâncias activas combinadas foram comparadas com as substâncias em monoterapia, em doentes não anteriormente tratados, bem como em doentes que não obtinham o controlo dos níveis de glicose quando tratados unicamente com uma das substâncias. Os estudos avaliaram o nível no sangue de uma substância chamada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que indica o grau de controlo da glicose no sangue.

## Qual o benefício demonstrado pelo Avaglim durante os estudos?

Nos quatro estudos, a combinação de rosiglitazona e glimepirida demonstrou ser mais eficaz na redução do nível de HbA1c do que qualquer um dos seus componentes utilizados isoladamente.

## Qual é o risco associado ao Avaglim?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Avaglim (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são: hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue) e edema (inchaço). Para a lista completa dos efeitos secundários notificados relativamente ao Avaglim, consulte o Folheto Informativo.

O Avaglim não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à rosiglitazona, à glimepirida ou a qualquer outro componente do medicamento. É contra-indicada a sua utilização em doentes com insuficiência cardíaca (doença em que a quantidade de sangue bombeada pelo coração para o organismo é insuficiente), síndrome coronário agudo, tal como angina instável (uma forma grave de dor no peito, que pode variar de intensidade) ou determinados tipos de ataque cardíaco, problemas de fígado, doenças graves dos rins, diabetes de tipo 1 ou complicações derivadas da diabetes

(cetoacidose diabética ou coma diabético). Para a lista completa de restrições, consulte o Folheto Informativo.

Pode ser necessário ajustar as doses de Avaglim quando este é administrado em simultâneo com outros medicamentos, nomeadamente gemfibrozil ou rifampicina. Para a lista completa desses medicamentos, consulte o Folheto Informativo.

### **Por que foi aprovado o Avaglim?**

O CHMP concluiu que os benefícios do Avaglim são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

### **Outras informações sobre o Avaglim**

Em 27 de Junho de 2006, a Comissão Europeia concedeu à Smithkline Beecham Ltd uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Avaglim. A Autorização de Introdução no Mercado é válida durante cinco anos, findos os quais poderá ser renovada.

O EPAR completo relativo ao Avaglim pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o Avaglim, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 04-2010.