



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620955/2016  
EMA/H/C/003833

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Glyxambi

empagliflozina/linagliptina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Glyxambi. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Glyxambi.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Glyxambi, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

## O que é o Glyxambi e para que é utilizado?

O Glyxambi é um medicamento para a diabetes utilizado em adultos com diabetes tipo 2, para melhorar o controlo dos níveis de glicose (açúcar) no sangue. Contém duas substâncias ativas, a empagliflozina e a linagliptina.

O Glyxambi é utilizado nos seguintes grupos:

- doentes cujos níveis de glicose no sangue não são suficientemente bem controlados por uma associação de uma das substâncias ativas do Glyxambi (empagliflozina ou linagliptina) com outros medicamentos para a diabetes (metformina e/ou uma sulfonilureia);
- doentes que já se encontram a tomar a empagliflozina e a linagliptina em comprimidos separados.

## Como se utiliza o Glyxambi?

O Glyxambi está disponível na forma de comprimidos (10 ou 25 mg de empagliflozina com 5 mg de linagliptina) e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose recomendada é de um comprimido uma vez por dia. Os doentes que mudam de empagliflozina e linagliptina para o Glyxambi devem receber a dosagem de Glyxambi que corresponde às doses de empagliflozina e linagliptina nos comprimidos separados que estavam a tomar.



Se o Glyxambi for utilizado em associação com insulina ou uma sulfonilureia, é possível que as doses tenham de ser reduzidas para diminuir o risco de hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue). O médico poderá ter de reduzir a dose de Glyxambi ou descontinuar a sua utilização em doentes com função renal reduzida. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

## Como funciona o Glyxambi?

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o organismo não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glicose no sangue, ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. O resultado é um nível elevado de glicose no sangue. As duas substâncias ativas do Glyxambi atuam de modos diferentes para reduzir os níveis de glicose:

- o modo de funcionamento da empagliflozina consiste em bloquear uma proteína nos rins denominada cotransportador de sódio e glicose 2 (SGLT2). Normalmente, à medida que o sangue é filtrado pelos rins, a SGLT2 impede que a glicose na corrente sanguínea passe para a urina. Ao bloquear a ação desta proteína, a empagliflozina leva à eliminação de mais glicose através da urina e, desta forma, reduz os níveis de glicose no sangue. A empagliflozina está autorizada na União Europeia (UE) sob a designação de Jardiance desde 2014.
- A linagliptina é um inibidor da dipeptidilpeptidase-4 (DPP-4). Atua bloqueando a degradação das hormonas incretinas no organismo. Estas hormonas são libertadas após as refeições e estimulam a produção de insulina pelo pâncreas. Ao prolongar a ação das hormonas incretinas no sangue, a linagliptina estimula a produção de mais insulina pelo pâncreas quando os níveis de glicose no sangue são elevados. A linagliptina reduz igualmente a quantidade de glicose produzida pelo fígado, aumentando os níveis de insulina e reduzindo os níveis da hormona glucagon. A linagliptina está autorizada na UE sob a designação de Trajenta desde 2011.

Em conjunto, estas ações reduzem os níveis de glicose no sangue e ajudam a controlar a diabetes tipo 2.

## Quais os benefícios demonstrados pelo Glyxambi durante os estudos?

A empagliflozina em associação com a linagliptina (a mesma associação que no Glyxambi) foi avaliada em 3 estudos principais que incluíram 1221 adultos com diabetes tipo 2. O principal parâmetro de eficácia foi a alteração do nível de uma substância no sangue denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que indica o grau de controlo dos níveis de glicose no sangue, após 24 semanas de tratamento.

O primeiro estudo incluiu doentes cujos níveis de glicose no sangue não eram satisfatoriamente controlados com metformina e linagliptina. Os doentes receberam empagliflozina ou placebo (um tratamento simulado) para além do seu tratamento preexistente. Os resultados mostraram que quando a empagliflozina foi adicionada a linagliptina e metformina, os níveis de HbA1c diminuíram 0,7-0,8 pontos percentuais após 24 semanas, em comparação com nenhuma redução quando foi adicionado placebo. Os níveis de HbA1c estavam ligeiramente abaixo dos 8% no início do estudo.

O segundo estudo incluiu doentes cujos níveis de glicose no sangue não eram satisfatoriamente controlados com metformina e empagliflozina. A adição de linagliptina ao tratamento com empagliflozina e metformina durante 24 semanas reduziu os níveis de HbA1c de 7,8 % para 7,2 %, em comparação com uma redução de 7,9% para 7,7% quando foi adicionado placebo.

O terceiro estudo comparou uma associação de dose fixa de empagliflozina e linagliptina (administradas em adição à metformina) com o tratamento com metformina mais empagliflozina ou linagliptina em doentes que não estavam suficientemente controlados só com metformina. Os níveis de

HbA1c estavam por volta dos 8% antes do tratamento. Após 24 semanas, o tratamento com a associação de dose fixa reduziu os níveis de HbA1c para menos de 6,9%, enquanto que com empagliflozina e linagliptina utilizadas isoladamente estavam por volta dos 7,3 %.

## **Quais são os riscos associados ao Glyxambi?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Glyxambi (que podem afetar mais de 7 em cada 100 pessoas) são infeções urinárias. Os efeitos secundários mais graves são cetoacidose (níveis sanguíneos elevados de ácidos designados «cetoácidos»), pancreatite (inflamação do pâncreas), hipersensibilidade (reações alérgicas) e hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Glyxambi, consulte o Folheto Informativo.

A utilização do Glyxambi é contraindicada em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à empagliflozina, à linagliptina, a qualquer outro componente do medicamento, ou que tenham alguma vez tido reações alérgicas graves a qualquer inibidor da DPP-4 ou da SGLT2. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

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

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Glyxambi são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

O CHMP considerou que o Glyxambi é eficaz no controlo dos níveis de glicose no sangue, com ambos os componentes a contribuírem para o efeito. Relativamente ao seu perfil de segurança, o Glyxambi foi bem tolerado com os efeitos secundários a serem os característicos dos inibidores da SGLT2 e da DPP-4.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Glyxambi?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Glyxambi.

## **Outras informações sobre o Glyxambi**

O EPAR completo relativo ao Glyxambi pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Glyxambi, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.