



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/799909/2012  
EMA/H/C/001048

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Jalra

## vildagliptina

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Jalra. O seu objetivo 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 Jalra.

### O que é o Jalra?

O Jalra é um medicamento que contém a substância ativa vildagliptina. Encontra-se disponível sob a forma de comprimidos (50 mg).

### Para que é utilizado o Jalra?

O Jalra é utilizado para tratar a diabetes *mellitus* tipo 2 e pode ser utilizado como se segue:

- em monoterapia (tratamento com um único medicamento) em doentes não suficientemente controlados apenas com dieta e exercício físico e que não podem tomar metformina.
- em associação com metformina, uma tiazolidinediona ou uma sulfonilureia (“terapêutica dupla”) quando esse medicamento, em monoterapia, não resulta num controlo suficiente da diabetes no doente; nesta indicação, só é utilizado em associação com uma sulfonilureia em doentes que não podem tomar metformina;
- em associação com uma sulfonilureia e metformina (“terapêutica tripla”) em doentes não suficientemente controlados com estes medicamentos, a dieta e o exercício físico;
- em associação com insulina (com ou sem metformina) em doentes não suficientemente controlados com dieta, exercício físico e uma dose estável de insulina.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



## Como se utiliza o Jalra?

Nos adultos, a dose recomendada do Jalra é de:

- um comprimido de manhã e outro à noite (100 mg por dia), quando utilizado em monoterapia, com metformina, com uma tiazolidinediona, com metformina e uma sulfonilureia, ou com insulina (com ou sem metformina);
- um comprimido de manhã (50 mg por dia), quando tomado com uma sulfonilureia. A dose da sulfonilureia poderá ser menor para reduzir o risco de hipoglicemia (níveis de açúcar no sangue abaixo dos valores normais).

A dose diária não deve exceder dois comprimidos (100 mg).

Não se recomenda a utilização do Jalra em doentes com problemas renais moderados ou graves, incluindo os doentes com doença renal de fase terminal em hemodiálise (uma técnica de depuração do sangue). Também não se recomenda a sua utilização em doentes com problemas no fígado.

## Como funciona o Jalra?

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glucose (açúcar) no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. A substância ativa do Jalra, a vildagliptina, é um inibidor da dipeptidil peptidase 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 aumentar os níveis de hormonas incretinas no sangue, a vildagliptina estimula o pâncreas a produzir mais insulina quando os níveis de glucose no sangue são elevados. A vildagliptina não atua quando os níveis de glucose no sangue são baixos. A vildagliptina reduz igualmente a quantidade de glucose produzida pelo fígado, aumentando os níveis de insulina e reduzindo os níveis da hormona glucagom. Em conjunto, estes processos reduzem os níveis de glucose no sangue e ajudam a controlar a diabetes tipo 2.

## Como foi estudado o Jalra?

O Jalra foi estudado em onze estudos principais que incluíram um total de mais de 5 000 doentes com diabetes tipo 2 e com controlo insuficiente dos níveis de glucose no sangue.

Em cinco estudos avaliaram-se os efeitos do Jalra em monoterapia num total de 3 644 doentes em comparação com os de um placebo (tratamento simulado), da metformina, da rosiglitazona (uma tiazolidinediona) ou da glicazida (uma sulfonilureia).

Quatro estudos compararam os efeitos do Jalra, tomado em doses de 50 ou 100 mg por dia durante 24 semanas, com os de um placebo, quando utilizado como adjuvante do tratamento existente com metformina (544 doentes), pioglitazona (uma tiazolidinediona, 463 doentes), glimepirida (uma sulfonilureia, 515 doentes) ou insulina (296 doentes).

Um estudo comparou o Jalra com um placebo como tratamento adjuvante em 318 doentes que já tomavam metformina e glimepirida.

Um estudo comparou o Jalra com um placebo como tratamento adjuvante em 449 doentes que já tomavam uma dose estável de insulina de ação prolongada. Alguns doentes tomavam igualmente metformina.

Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos níveis sanguíneos de uma substância denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que indica o grau de controlo dos níveis de glucose no sangue.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Jalra durante os estudos?**

O Jalra em monoterapia foi eficaz na redução dos níveis de HbA1c, mas foi menos eficaz do que os medicamentos comparadores. No estudo em que o Jalra foi comparado com metformina, observaram-se efeitos significativamente melhores com a metformina: uma redução dos níveis de HbA1c de 1,5 pontos percentuais após 52 semanas, em comparação com uma redução de cerca de 1 ponto percentual nos doentes tratados com o Jalra.

Quando utilizado como adjuvante do tratamento existente para a diabetes tipo 2, o Jalra foi mais eficaz do que o placebo na redução dos níveis da HbA1c. Em associação com a metformina e a pioglitazona, a dose diária de 100 mg foi mais eficaz do que a dose diária de 50 mg, com uma redução dos níveis de HbA1c compreendida entre 0,8 e 1,0 pontos percentuais. Em associação com a glimepirida, tanto a dose diária de 50 mg como a de 100 mg provocaram uma redução dos níveis de HbA1c de cerca de 0,6 pontos percentuais. Pelo contrário, os doentes que associaram o placebo ao tratamento existente apresentaram alterações menores dos níveis de HbA1c, que variaram entre uma redução de 0,3 pontos percentuais e um aumento de 0,2 pontos percentuais.

Em associação com a metformina e a glimepirida, o Jalra 50 mg tomado duas vezes por dia reduziu os níveis de HbA1c em 1 ponto percentual, em comparação com uma redução de 0,3 pontos percentuais nos doentes que receberam o placebo.

No estudo que incluiu 296 doentes que tomavam insulina, a associação do Jalra provocou uma maior redução nos níveis de HbA1c do que a associação do placebo. No entanto, a dimensão deste efeito foi reduzida. Isto deveu-se provavelmente ao facto de o estudo ter incluído doentes crónicos com menos probabilidades de apresentarem uma melhoria. Contudo, noutro estudo que incluiu 449 doentes que tomavam insulina, a dimensão deste efeito foi significativa. Os doentes que receberam o Jalra como adjuvante da insulina, com ou sem metformina, apresentaram uma redução nos níveis de HbA1c de 0,77 pontos percentuais, em comparação com uma redução de 0,05 pontos percentuais nos doentes que receberam o placebo como adjuvante da insulina.

## **Qual é o risco associado ao Jalra?**

O efeito secundário mais frequente associado ao Jalra (observado em 1 a 10 doentes em cada 100) é a ocorrência de tonturas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Jalra, incluindo os efeitos secundários do Jalra quando tomado em associação com outros medicamentos para controlo da diabetes, consulte o folheto informativo.

A utilização do Jalra é contraindicada em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à vildagliptina ou a qualquer outro componente do medicamento. A sua utilização em doentes com doença cardíaca deve ser limitada a doentes com doença ligeira.

Dado a vildagliptina estar associada a problemas no fígado, os doentes devem ser submetidos a exames clínicos para testar as funções hepáticas antes de iniciar o tratamento com o Jalra e a intervalos regulares durante o tratamento.

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

O CHMP considerou que o Jalra foi eficaz como adjuvante do tratamento com metformina, uma tiazolidinediona ou uma sulfonilureia (“terapêutica dupla”), uma sulfonilureia e metformina (“terapêutica tripla”) ou insulina, com ou sem metformina, e concluiu que os benefícios do tratamento adjuvante são superiores aos riscos.

O CHMP analisou também o uso do Jalra em monoterapia, tendo concluído que era eficaz na redução dos níveis de glucose, mas menos eficaz do que a metformina. Por conseguinte, o CHMP recomendou o uso do Jalra apenas em doentes que não podem tomar metformina por esta lhes causar efeitos secundários ou não ser tolerada devido a outras doenças que tenham.

## **Outras informações sobre o Jalra**

Em 19 de novembro de 2008, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Jalra.

O EPAR completo sobre o Jalra 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 Jalra, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2012.