



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/32946/2017
EMEA/H/C/002677

Resumo do EPAR destinado ao público

Jardiance

empagliflozina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Jardiance. 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 Jardiance.

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

O que é o Jardiance e para que é utilizado?

O Jardiance é um medicamento antidiabético utilizado em associação com dieta e exercício para tratar adultos cuja diabetes tipo 2 não se encontre satisfatoriamente controlada.

O Jardiance pode ser utilizado em monoterapia (medicamento único) em doentes que não possam tomar metformina (outro medicamento antidiabético). Pode também ser utilizado como terapêutica adjuvante de outros medicamentos antidiabéticos.

O Jardiance contém a substância ativa empagliflozina.

Como se utiliza o Jardiance?

O Jardiance está disponível na forma de comprimidos (10 e 25 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose inicial recomendada é de 10 mg uma vez ao dia, que pode ser aumentada, se necessário, para 25 mg por dia em doentes adequados.

Caso o Jardiance seja utilizado em associação com insulina ou sulfonilureias (medicamentos que fazem o organismo produzir insulina), as doses destas podem ter de ser reduzidas para diminuir o risco de hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue). Na medida em que o Jardiance depende do funcionamento dos rins para ter efeito, o tratamento com este medicamento não é recomendado em doentes com insuficiência renal moderada ou grave. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



Como funciona o Jardiance?

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. Isto causa níveis elevados de glucose no sangue.

A substância ativa do Jardiance, a empagliflozina, funciona bloqueando uma proteína nos rins denominada cotransportador de sódio-glucose 2 (SGLT2). À medida que o sangue é filtrado pelos rins, a SGLT2 impede que a glucose na corrente sanguínea passe para a urina. Ao bloquear a ação da SGLT2, a empagliflozina leva à eliminação de mais glucose pelos rins, através da urina, reduzindo, desta forma, os níveis de glucose no sangue.

Quais os benefícios demonstrados pelo Jardiance durante os estudos?

Quatro estudos principais, que incluíram mais de 2700 doentes, demonstraram um efeito benéfico do Jardiance na glucose no sangue. O Jardiance foi comparado com um placebo (tratamento simulado) quando utilizado em monoterapia ou em associação com outros medicamentos antidiabéticos (metformina, pioglitazona ou metformina com pioglitazona ou com um outro tipo de medicamento antidiabético chamado sulfonilureia). 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 glucose no sangue, após 24 semanas de tratamento. Quando o açúcar no sangue diminuiu, os níveis de HbA1C também diminuem.

Todos os estudos apresentaram uma melhoria modesta mas clinicamente significativa dos níveis de HbA1c com o Jardiance em comparação com o placebo: no estudo que analisou o uso do Jardiance sem outros medicamentos, a redução de HbA1c foi 0,74 % mais elevada do que com o placebo com a dose de 10 mg e 0,85 % mais elevada do que com o placebo com a dose de 25 mg. Observaram-se também reduções modestas mas clinicamente significativas dos níveis de HbA1c quando o Jardiance foi administrado em associação com outros medicamentos. Além disso, os resultados indicaram que o tratamento com o Jardiance esteve associado a uma redução benéfica do peso corporal e da tensão arterial.

Seis estudos adicionais forneceram evidência de suporte. Alguns destes estudos foram continuações mais prolongadas dos estudos principais, e sugeriram que os benefícios do medicamento se mantiveram com uma terapêutica mais longa. Foi também registada evidência de suporte sugestiva da obtenção de benefícios quando o medicamento foi associado à insulina.

Outro estudo principal demonstrou que a associação do Jardiance ao tratamento habitual reduz os efeitos secundários cardiovasculares (coração e vasos sanguíneos). O estudo incluiu doentes com diabetes tipo 2 que já tinham sofrido de doença cardiovascular (tal como angina, ataque cardíaco e acidente vascular cerebral). O principal parâmetro de eficácia foi a primeira ocorrência de um de três grandes acontecimentos cardiovasculares: acidente vascular cerebral, ataque cardíaco ou morte causada por doença cardiovascular. Em média, os doentes no estudo foram seguidos durante 3,1 anos. Ocorreram acontecimentos cardiovasculares em 10,5 % (490 em 4687) dos doentes tratados com o Jardiance, em comparação com 12,1 % (282 em 2333) dos doentes a receber placebo.

Quais são os riscos associados ao Jardiance?

O efeito secundário mais frequente associado ao Jardiance (que pode afetar mais de 1 em 10 pessoas) é hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue) quando o medicamento é tomado com uma

sulfonilureia ou insulina. Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização relativos ao Jardiance, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Jardiance?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Jardiance são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP concluiu que o Jardiance demonstrou ser eficaz na redução dos níveis de glucose no sangue dos doentes com diabetes tipo 2, quando administrado em monoterapia ou em associação com outros medicamentos antidiabéticos com mecanismos de ação diferentes. O Jardiance também demonstrou reduzir os acontecimentos cardiovasculares em doentes com diabetes tipo 2 que já tinham sofrido de doença cardiovascular. Além disso, observaram-se reduções benéficas do peso e da tensão arterial nos doentes tratados com o Jardiance. No entanto, os efeitos de redução da glucose do medicamento são menores em doentes com insuficiência renal, pelo que o CHMP recomendou que o medicamento não seja utilizado nalguns doentes, dependendo da sua função renal. No que se refere à segurança, os efeitos secundários foram considerados tratáveis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Jardiance?

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 Jardiance.

Outras informações sobre o Jardiance

Em 22 de maio de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Jardiance.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Jardiance podem ser consultados no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Jardiance, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2017.