



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/483809/2017
EMA/H/C/001039

Resumo do EPAR destinado ao público

Onglyza

saxagliptina

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

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

O que é o Onglyza e para que é utilizado?

O Onglyza é um medicamento antidiabético utilizado, em conjunto com dieta e exercício, no tratamento de adultos com diabetes de tipo 2 para controlar os níveis de glucose (açúcar) no sangue. É utilizado em monoterapia (medicamento único) em doentes que não podem tomar metformina (outro medicamento antidiabético) ou como medicamento coadjuvante de outros medicamentos antidiabéticos, incluindo insulina.

O Onglyza contém a substância ativa saxagliptina.

Como se utiliza o Onglyza?

O Onglyza está disponível na forma de comprimidos (2,5 e 5 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose recomendada é de 5 mg uma vez por dia. A dose do Onglyza deve ser reduzida para 2,5 mg uma vez ao dia nos doentes com problemas renais moderados ou graves. Caso seja tomado em associação com uma sulfonilureia (medicamentos que fazem o organismo produzir insulina) ou com insulina, pode ser necessário reduzir a dose destes medicamentos para evitar a ocorrência de hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue).



Como funciona o Onglyza?

Na diabetes tipo 2, o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glucose no sangue ou o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. Isto causa níveis elevados de glucose no sangue.

A substância ativa do Onglyza, a saxagliptina, 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 saxagliptina estimula a produção de mais insulina pelo pâncreas quando os níveis de glucose no sangue estão elevados. A saxagliptina não atua quando os níveis de glucose no sangue estão baixos. A saxagliptina reduz igualmente a quantidade de glucose produzida pelo fígado, através do aumento dos níveis de insulina e da redução dos níveis da hormona glucagon. Em conjunto, estes processos reduzem os níveis de glucose no sangue e ajudam a controlar a diabetes tipo 2.

Quais os benefícios demonstrados pelo Onglyza durante os estudos?

A saxagliptina, substância ativa no Onglyza, demonstrou ser mais eficaz do que o placebo (tratamento simulado) no controlo da glucose no sangue em 8 estudos principais incluindo mais de 3900 doentes. Nestes estudos, a saxagliptina foi utilizada como adjuvante de outros medicamentos antidiabéticos em doentes cujo tratamento anterior tinha falhado. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a redução dos níveis sanguíneos de uma substância chamada hemoglobina glicosilada (HbA1c) após 24 semanas de tratamento. A HbA1c indica o grau de controlo da glucose sanguínea. Os resultados mostraram o seguinte:

- Em 743 doentes não satisfatoriamente controlados com metformina em monoterapia, os níveis de HbA1c reduziram em cerca de 0,7 pontos percentuais (de cerca de 8,1 % para cerca de 7,4 %) nos doentes que associaram a saxagliptina, comparativamente a um aumento de cerca de 0,1 pontos percentuais nos doentes que associaram o placebo.
- Em 768 doentes não satisfatoriamente controlados com uma sulfonilureia, os níveis de HbA1c reduziram em cerca de 0,6 pontos percentuais nos doentes que associaram a saxagliptina, comparativamente a um aumento de cerca de 0,1 pontos percentuais nos doentes que associaram o placebo.
- Em 565 doentes não satisfatoriamente controlados com uma tiazolidinediona (medicamentos antidiabéticos tais como pioglitazona e rosiglitazona), os níveis de HbA1c reduziram em cerca de 0,9 pontos percentuais nos doentes que associaram a saxagliptina, comparativamente a uma redução de cerca de 0,3 pontos percentuais nos doentes que associaram o placebo.
- Em 457 doentes não satisfatoriamente controlados com insulina (com ou sem metformina), os níveis de HbA1c reduziram em cerca de 0,7 pontos percentuais nos doentes que associaram a saxagliptina, comparativamente a uma redução de cerca de 0,3 pontos percentuais nos doentes que associaram o placebo.
- Em 257 doentes que tomaram a saxagliptina com metformina e uma sulfonilureia, os níveis de HbA1c reduziram em cerca de 0,7 pontos percentuais, comparativamente com uma redução de 0,1 pontos percentuais nos doentes que receberam o placebo em vez da saxagliptina.
- Em 534 doentes não satisfatoriamente controlados com metformina em monoterapia, a associação da saxagliptina reduziu os níveis de HbA1c em cerca de 0,9 pontos percentuais e a associação de saxagliptina e dapagliflozina reduziu os níveis de HbA1c em 1,5 pontos percentuais. A associação

da dapagliflozina à metformina reduziu os níveis de HbA1c em 1,2 pontos percentuais. Os níveis de HbA1c eram em média cerca de 9 % no início do estudo.

- Em 315 doentes não satisfatoriamente controlados com metformina e dapagliflozina, a associação de saxagliptina ao tratamento com dapagliflozina e metformina reduziu os níveis de HbA1c em 0,5 pontos percentuais, em comparação com uma redução de 0,2 pontos percentuais quando foi associado placebo ao tratamento com dapagliflozina e metformina. Os níveis de HbA1c eram cerca de 8 % no início do estudo.
- Em 320 doentes não controlados com metformina e saxagliptina, a associação de dapagliflozina ao tratamento com saxagliptina e metformina reduziu os níveis de HbA1c em 0,8 pontos percentuais, em comparação com uma redução de 0,1 pontos percentuais quando foi associado placebo ao tratamento com saxagliptina e metformina.

A saxagliptina administrada em monoterapia demonstrou também ser mais eficaz do que o placebo no controlo da glucose no sangue em quatro estudos: nos doentes que tomaram saxagliptina, os níveis de HbA1c reduziram em cerca de 0,5 pontos percentuais mais do que nos doentes que receberam placebo.

Um estudo adicional comparou a saxagliptina com metformina em doentes que não tinham recebido anteriormente tratamento substancial com medicamentos antidiabéticos. No entanto, os resultados não foram considerados clinicamente relevantes e a empresa retirou o seu pedido para a saxagliptina enquanto medicamento de associação inicial em doentes anteriormente não tratados.

Quais são os riscos associados ao Onglyza?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Onglyza (observados em mais de 5 doentes em cada 100) são infeção das vias respiratórias superiores (infeção do nariz e da garganta), infeção do trato urinário e dor de cabeça. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Onglyza, consulte o Folheto Informativo.

O Onglyza é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à saxagliptina, a qualquer outro componente do medicamento, ou que tenham alguma vez tido reações alérgicas graves a qualquer inibidor da DPP-4.

Por que foi aprovado o Onglyza?

O Onglyza demonstrou ser eficaz no controlo dos níveis de glucose no sangue tanto em monoterapia como enquanto adjuvante de outros medicamentos antidiabéticos. Em termos de segurança, o Onglyza é, de um modo geral, bem tolerado. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Onglyza são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

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

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 Onglyza.

Outras informações sobre o Onglyza

Em 1 de outubro de 2009, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Onglyza.

O EPAR completo relativo ao Onglyza 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%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Onglyza, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2017.