



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/849609/2017  
EMA/H/C/004174

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Ozempic

## semaglutido

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

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

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

O Ozempic é um medicamento para a diabetes utilizado, em conjunto com dieta e exercício, no tratamento de adultos cuja diabetes tipo 2 não se encontre satisfatoriamente controlada.

O Ozempic pode ser utilizado em monoterapia (medicamento único) em doentes que não possam tomar metformina (outro medicamento para a diabetes). Pode também ser utilizado como adjuvante (complemento) de outros medicamentos para a diabetes.

O Ozempic contém a substância ativa semaglutido.

### Como se utiliza o Ozempic?

O Ozempic está disponível na forma de solução injetável em caneta pré-cheia e só pode ser obtido mediante receita médica. É injetado sob a pele no abdómen, na coxa ou na parte superior do braço.

A dose inicial de Ozempic é de 0,25 mg uma vez por semana. Após quatro semanas, a dose deve ser aumentada para 0,5 mg. Se necessário, a dose pode ser aumentada até um máximo de 1 mg uma vez por semana. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.



## Como funciona o Ozempic?

A substância ativa do Ozempic, o semaglutido, é um «agonista dos recetores de GLP-1». Atua de forma idêntica à GLP-1 (uma hormona produzida no intestino), aumentando a quantidade de insulina libertada pelo pâncreas em resposta aos alimentos. Isto ajuda a controlar os níveis de glicose no sangue.

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

Os estudos demonstraram que o Ozempic é eficaz na redução dos níveis de glicose no sangue, bem como na redução do risco de complicações de saúde em doentes com diabetes tipo 2.

Cinco estudos realizados em mais de 4000 doentes demonstraram que o Ozempic reduziu os níveis de HbA1c (uma medição da glicose no sangue) entre 1,2 e 1,8 pontos percentuais ao longo de 10 a 13 meses. Nestes estudos, o Ozempic foi comparado favoravelmente com outros tratamentos, nomeadamente sitagliptina, exenatido e insulina glargina (que levaram a reduções de 0,55, 0,92 e 0,83 pontos percentuais, respetivamente), e com placebo (reduções de até 0,09 pontos percentuais). Além disso, os resultados indicaram que o tratamento com o Ozempic esteve associado a uma redução benéfica do peso corporal.

Outro estudo realizado em mais de 3000 doentes diabéticos com elevado risco de problemas cardíacos demonstrou que, no geral, a ocorrência de ataque cardíaco, acidente vascular cerebral ou morte foi menor nos doentes tratados com o Ozempic (6,6 %) do que nos doentes tratados com o placebo (8,9 %). Ao analisar os três «acontecimentos» separadamente, observa-se que o número de doentes que receberam o Ozempic e que sofreram ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral foi menor; no entanto, as taxas de morte devido a problemas cardíacos foram semelhantes nos dois grupos.

## Quais são os riscos associados ao Ozempic?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Ozempic (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem problemas do sistema digestivo, tais como diarreia, vômitos e náuseas (enjoo). Esses efeitos são de gravidade ligeira a moderada e de curta duração. O agravamento da retinopatia diabética (lesões na retina, a membrana sensível à luz na parte posterior do olho) é frequente (pode afetar 1 em cada 10 pessoas).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Ozempic, consulte o Folheto Informativo.

## Por que foi aprovado o Ozempic?

O Ozempic demonstrou ser eficaz no controlo dos níveis de glicose no sangue. O tratamento com o Ozempic também levou a uma perda de peso corporal, o que é considerado benéfico em doentes com diabetes. O Ozempic demonstrou ser igualmente eficaz na redução da ocorrência de complicações de saúde graves associadas à diabetes, tais como ataque cardíaco e acidente vascular cerebral.

Em relação à segurança, considerou-se que está em linha com a de outros medicamentos da mesma classe. Os efeitos secundários que afetam o sistema digestivo são considerados controláveis. O agravamento da retinopatia diabética também foi observado e será alvo de mais investigação.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Ozempic observados nos estudos são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

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

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 Ozempic.

## **Outras informações sobre o Ozempic**

O EPAR completo relativo ao Ozempic 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 Ozempic, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.