



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/378777/2016
EMA/H/C/004057

Resumo do EPAR destinado ao público

Qtern

saxagliptina / dapagliflozina

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

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

O que é o Qtern e para que é utilizado?

O Qtern é utilizado no tratamento de adultos com diabetes tipo 2, para melhorar o controlo dos níveis de glucose (açúcar) no sangue. Contém as substâncias ativas saxagliptina e dapagliflozina.

O Qtern é utilizado em doentes cujos níveis de glucose no sangue não são satisfatoriamente controlados com:

- metformina e um dos componentes do Qtern;
- uma sulfonilureia e um dos componentes do Qtern;
- metformina, uma sulfonilureia e um dos componentes do Qtern.

O Qtern também pode ser utilizado para substituir a saxagliptina e a dapagliflozina tomadas sob a forma de comprimidos separados.



Como se utiliza o Qtern?

O Qtern está disponível na forma de comprimidos (5 mg de saxagliptina e 10 mg de dapagliflozina) e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose recomendada é de um comprimido uma vez por dia. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Qtern?

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glucose no sangue, ou em que o organismo não é capaz de responder à insulina de forma eficaz. Isto causa níveis elevados de glucose no sangue.

O Qtern contém duas substâncias ativas diferentes, que funcionam de formas diferentes:

- o modo de funcionamento da dapagliflozina consiste em bloquear uma proteína nos rins denominada cotransportador de sódio e glucose 2 (SGLT-2). À medida que o sangue é filtrado pelos rins, a SGLT-2 impede que a glucose existente na corrente sanguínea passe para a urina. Ao bloquear a ação desta proteína, a dapagliflozina leva à eliminação de mais glucose pelos rins, através da urina e, desta forma, reduz os níveis de glucose no sangue. A dapagliflozina está autorizada na União Europeia (UE) como Forxiga desde 2012;
- 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. A saxagliptina encontra-se autorizada na UE como Onglyza, desde 2009.

Como resultado da ação de ambas as substâncias ativas, a glucose no sangue diminui, o que ajuda a controlar a diabetes tipo 2.

Quais os benefícios demonstrados pelo Qtern durante os estudos?

A dapagliflozina em associação com a saxagliptina (a mesma associação que no Qtern) foi avaliada em 3 estudos principais que incluíram 1169 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 glucose no sangue, após 24 semanas de tratamento.

O primeiro estudo incluiu doentes cujos níveis de glucose no sangue não eram satisfatoriamente controlados com metformina isoladamente. Os resultados mostraram que quando a saxagliptina e a dapagliflozina foram tomadas conjuntamente com metformina, diminuíram os níveis de HbA1c em 1,5 pontos percentuais após 24 semanas, em comparação com uma redução de 0,9 pontos percentuais com saxagliptina e metformina e 1,2 pontos percentuais com dapagliflozina e metformina. Os níveis de HbA1c eram, em média, cerca de 9 % no início do estudo.

O segundo estudo incluiu doentes cujos níveis de glucose no sangue não eram satisfatoriamente controlados com metformina e dapagliflozina. Os resultados mostraram que a adição de saxagliptina ao tratamento com dapagliflozina e metformina durante 24 semanas reduziu os níveis de HbA1c em 0,5 pontos percentuais, em comparação com uma redução de 0,2 pontos percentuais quando foi adicionado placebo (um tratamento simulado) ao tratamento com dapagliflozina e metformina. Os níveis de HbA1c eram cerca de 8 % no início do estudo.

Um outro estudo, que incluiu doentes não controlados com metformina e saxagliptina, mostrou que a adição de dapagliflozina ao tratamento com saxagliptina e metformina durante 24 semanas reduziu os níveis de HbA1c em 0,8 pontos percentuais, em comparação com uma redução de 0,1 pontos percentuais quando foi adicionado placebo ao tratamento com saxagliptina e metformina.

A empresa também disponibilizou estudos que foram utilizados na autorização de Forxiga e Onglyza nos quais a saxagliptina ou a dapagliflozina foram utilizadas conjuntamente com uma sulfonilureia.

Quais são os riscos associados ao Qtern?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Qtern (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções no trato respiratório superior (tais como infeções do nariz e da garganta) e, quando utilizado em associação com uma sulfonilureia, hipoglicemia (baixos níveis de glucose no sangue). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Qtern, consulte o Folheto Informativo.

A utilização do Qtern é contraindicada em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à saxagliptina, à dapagliflozina, a qualquer outro componente do medicamento, ou que tenham alguma vez tido reações alérgicas graves a qualquer inibidor da DPP-4 ou da SGLT-2.

Por que foi aprovado o Qtern?

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

O CHMP concluiu que o Qtern é eficaz quando utilizado para substituir a saxagliptina e a dapagliflozina tomadas como comprimidos separados. O CHMP também considerou o Qtern eficaz no controlo dos níveis de glucose no sangue quando utilizado em doentes que não eram satisfatoriamente controlados com metformina em conjunto com saxagliptina ou dapagliflozina. Embora ambos os componentes do Qtern contribuam para a redução dos níveis de glucose no sangue, os efeitos de cada um poderão variar em diferentes doentes. Por conseguinte, o CHMP considerou que o Qtern só deve ser utilizado em doentes que já estão a receber pelo menos um componente para evitar o sobretratamento e de modo a que o valor de cada componente possa ser avaliado individualmente.

Com base nos estudos anteriores com os componentes individuais do Qtern utilizados conjuntamente com uma sulfonilureia, o CHMP também aprovou a associação do Qtern com uma sulfonilureia.

Relativamente ao seu perfil de segurança, o Qtern foi bem tolerado com os efeitos secundários a serem os característicos dos inibidores da SGLT-2 e da DPP-4.

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

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 Qtern.

Outras informações sobre o Qtern

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