



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/330743/2016  
EMA/H/C/000285

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Actos

## pioglitazona

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

### O que é o Actos?

O Actos é um medicamento que contém a substância ativa pioglitazona. Está disponível na forma de comprimidos (15, 30 e 45 mg).

### Para que é utilizado o Actos?

O Actos é utilizado no tratamento da diabetes de tipo 2 nos adultos (indivíduos com 18 ou mais anos de idade), sobretudo os que sofrem de excesso de peso. O medicamento é utilizado em conjunto com dieta e exercício físico das seguintes formas:

- em monoterapia (medicamento único) em doentes para os quais a metformina (outro medicamento usado no tratamento da diabetes) não é adequada;
- em associação com a metformina em doentes que não são controlados satisfatoriamente com a metformina em monoterapia, ou com uma sulfonilureia (outro tipo de medicamentos usado no tratamento da diabetes) quando a metformina não é adequada em doentes que não são controlados satisfatoriamente com a sulfonilureia em monoterapia;
- em associação com metformina e uma sulfonilureia em doentes não controlados satisfatoriamente com a associação destes dois medicamentos por via oral;
- em conjunto com insulina em doentes que não são satisfatoriamente controlados com insulina em monoterapia e que não podem tomar metformina.

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



## **Como se utiliza o Actos?**

A dose inicial recomendada do Actos é de 15 ou 30 mg uma vez por dia. Após uma ou duas semanas, pode ser necessário aumentar a dose até 45 mg uma vez por dia, no caso de ser necessário um melhor controlo da glucose (açúcar) no sangue. Os comprimidos devem ser engolidos com água.

O tratamento com o Actos deve ser reavaliado após três a seis meses e deve ser descontinuado sempre que não se revele benefício suficiente. Nas avaliações subsequentes, os prescritores devem confirmar que o benefício para os doentes se mantém.

## **Como funciona o Actos?**

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 utilizar a insulina de forma eficaz. A substância ativa do Actos, a pioglitazona, torna as células (adiposas, musculares e hepáticas) mais sensíveis à insulina, o que significa que o organismo aproveita melhor a insulina que produz, diminuindo, conseqüentemente, o nível de glucose no sangue e ajudando desta forma a controlar a diabetes de tipo 2.

## **Como foi estudado o Actos?**

Diversos estudos compararam o Actos com um placebo (tratamento simulado), com metformina e gliclazida (uma sulfonilureia). Alguns estudos analisaram também a associação do Actos com uma sulfonilureia, insulina ou metformina, ou com a associação de metformina e uma sulfonilureia. Outros estudos investigaram a utilização do Actos a longo prazo. Na totalidade dos estudos, cerca de 7000 doentes receberam o Actos. Os estudos determinaram o nível sérico de uma substância chamada hemoglobina glicosilada (HbA1c), a qual dá uma indicação sobre o controlo dos níveis de glucose no sangue.

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

O Actos levou a uma redução dos níveis de HbA1c, o que indica que os níveis de glucose sanguínea foram reduzidos com doses de 15, 30 e 45 mg. O Actos em monoterapia demonstrou uma eficácia idêntica à da metformina e à da gliclazida. O Actos também melhorou o controlo da glucose obtido na diabetes de tipo 2 quando adicionado ao tratamento existente com uma sulfonilureia, insulina ou metformina, ou com a associação de metformina e uma sulfonilureia.

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Actos (observados em 1 a 10 em cada 100 doentes) são infeções do trato respiratório superior (constipações), hipoestesia (diminuição do sentido do tato), distúrbios da visão, fraturas ósseas e aumento de peso. Quando o Actos é utilizado em associação com outros medicamentos usados no tratamento da diabetes, pode ocorrer outro tipo de efeitos secundários. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Actos, consulte o Folheto Informativo.

O seu uso é contraindicado em doentes com problemas hepáticos, insuficiência cardíaca (o coração não funciona tão bem como deveria) ou cetoacidose diabética (uma complicação relacionada com a diabetes). É também contraindicado em doentes que têm ou tiveram cancro da bexiga ou que apresentem sangue na urina cujas causas não foram ainda investigadas. Para a lista completa das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

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

O CHMP concluiu que os benefícios do Actos 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 Actos?**

A empresa que comercializa o Actos fornecerá material informativo destinado aos médicos que prescrevam o medicamento sobre os eventuais riscos de falha cardíaca e cancro da bexiga dos tratamentos que contêm pioglitazona, os critérios para a seleção dos doentes e a necessidade de reanalisar o tratamento regularmente e interrompê-lo se o benefício para os doentes não se mantiver.

Foram também incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo as recomendações e precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Actos.

## **Outras informações sobre o Actos**

Em 13 de outubro de 2000, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Actos.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2016.