



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/122219/2010  
EMA/H/C/522

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Avandamet

## rosiglitazona e cloridrato de metformina

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Avandamet. O seu objectivo 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 Avandamet.

### O que é o Avandamet?

O Avandamet é um medicamento que contém duas substâncias activas, a rosiglitazona e o cloridrato de metformina. Está disponível na forma de comprimidos (amarelos: 1 mg de rosiglitazona e 500 mg de cloridrato de metformina, e 2 mg de rosiglitazona e 1000 mg de cloridrato de metformina; cor-de-rosa claro: 2 mg de rosiglitazona e 500 mg de cloridrato de metformina; cor-de-rosa: 4 mg de rosiglitazona e 1000 mg de cloridrato de metformina).

### Para que é utilizado o Avandamet?

O Avandamet é utilizado em doentes com diabetes de tipo II, sobretudo nos que apresentam excesso de peso.

O Avandamet é utilizado em associação com metformina (terapêutica dupla) em doentes não satisfatoriamente controlados com a dose máxima tolerada de metformina em monoterapia.

O Avandamet pode também ser utilizado em associação com uma sulfonilureia (outro tipo de medicamento para o tratamento da diabetes) em doentes não satisfatoriamente controlados com as doses máximas toleradas de metformina e uma sulfonilureia (terapêutica tripla).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



## Como se utiliza o Avandamet?

A dose inicial recomendada de Avandamet é de 4 mg/dia de rosiglitazona e de 2000 mg/dia de cloridrato de metformina. Esta dose poderá ser atingida com dois comprimidos de Avandamet 1 mg/500 mg duas vezes por dia, ou com um comprimido de Avandamet 2 mg/1000 mg, duas vezes por dia. A dose de rosiglitazona poderá ter de ser aumentada para 8 mg por dia ao fim de oito semanas no caso de ser necessário um melhor controlo dos níveis de açúcar no sangue. No entanto, tal deverá ser realizado com precaução nos doentes que tomam igualmente uma sulfonilureia, devido ao risco de retenção de fluidos. A dose diária máxima recomendada é de 8 mg/2000 mg. A dose de rosiglitazona pode ser adicionada à metformina e ser ajustada antes de o doente iniciar o tratamento com o Avandamet.

Nos doentes a tomar metformina e uma sulfonilureia, a terapêutica tripla com o Avandamet é iniciada de forma a que o doente receba 4 mg/dia de rosiglitazona e a mesma dose de metformina que o doente estava a tomar. Nos doentes que já utilizam uma terapêutica tripla, o Avandamet substitui as doses de rosiglitazona e de metformina que o doente estava a tomar.

A tomada do Avandamet durante ou imediatamente após a ingestão de alimentos pode reduzir eventuais problemas ao nível do estômago causados pela metformina.

## Como funciona o Avandamet?

A diabetes de tipo II é uma doença em que o pâncreas não produz insulina suficiente de modo a controlar o nível de glucose ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. O Avandamet contém duas substâncias activas com mecanismos de acção diferentes:

- a rosiglitazona torna as células (adiposas, musculares e hepáticas) mais sensíveis à insulina, o que significa que o organismo aproveita melhor a insulina que produz;
- a metformina funciona sobretudo através da inibição da produção de glucose e da redução da sua absorção no intestino.

Em resultado da acção de ambas as substâncias activas, a glucose no sangue baixa e, como tal, ajuda a controlar a diabetes de tipo II.

A rosiglitazona encontra-se aprovada na União Europeia desde 2000 sob a designação de Avandia, destinada a ser utilizada em associação com a metformina em doentes com diabetes de tipo II que não são controlados de forma satisfatória com a metformina em monoterapia.

## Como foi estudado o Avandamet?

Os estudos sobre o tratamento com Avandia em associação com a metformina em comprimidos diferentes serviram de base ao uso de Avandamet na mesma indicação. Procedeu-se também à realização de um outro estudo de comparação, no qual se associou a rosiglitazona ou um placebo (tratamento simulado) à metformina.

Relativamente à terapêutica tripla, um estudo analisou o efeito da associação da rosiglitazona a uma sulfonilureia (glibenclamida) e metformina no tratamento de 1202 doentes cujos valores de glucose no sangue não estavam a ser controlados suficientemente.

Os estudos determinaram o nível no sangue 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 Avandamet durante os estudos?**

O Avandamet foi mais eficaz do que a metformina em monoterapia e do que o placebo na redução da HbA1c. A adição da rosiglitazona ao tratamento com metformina e uma sulfonilureia resultou numa pequena, embora significativa, redução suplementar dos níveis de HbA1c.

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Avandamet (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são sintomas gastrintestinais (tais como enjoo, vómitos, diarreia, dor de estômago e perda de apetite). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Avandamet, consulte o Folheto Informativo.

O Avandamet não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à rosiglitazona, à metformina ou a qualquer outro componente do medicamento. O medicamento não deve ser utilizado em doentes com insuficiência cardíaca (o coração é incapaz de distribuir sangue suficiente pelo organismo), doentes que sofram do síndrome coronário agudo tal como angina instável (uma forma grave de dores no peito com intensidade variável) ou que tenham tido determinados tipos de ataques cardíacos, que apresentem doenças que possam afectar o fornecimento de oxigénio aos tecidos (tais como problemas no coração ou pulmão, ataque ou choque cardíaco recente), doentes com problemas no fígado ou rins, que sofram de intoxicação alcoólica aguda (consumo excessivo de álcool), doentes alcoólicos, ou que sofram de complicações relacionadas com a diabetes (cetoacidose diabética ou coma diabético).

Pode ser necessário ajustar as doses de Avandamet quando o medicamento é tomado em conjunto com determinados medicamentos, nomeadamente o gemfibrozil ou a rifampicina. Para a lista completa desses medicamentos, consulte o Folheto Informativo.

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

O CHMP concluiu que os benefícios do Avandamet são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Outras informações sobre o Avandamet**

Em 20 de Outubro de 2003, a Comissão Europeia concedeu à SmithKline Beecham Ltd. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Avandamet. Após cinco anos, a autorização de introdução no mercado foi renovada por mais cinco anos.

O EPAR completo sobre o Avandamet pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o Avandamet, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR).

Este resumo foi actualizado pela última vez em 03-2010.