EMA/259283/2022
EMEA/H/C/002020

Bydureon (*exenatido*)

Um resumo sobre Bydureon e porque está autorizado na UE

Medicamento já não autorizado

O que é Bydureon e para que é utilizado?

Bydureon é um medicamento para a diabetes utilizado em associação com outros medicamentos para a diabetes incluindo insulina de ação prolongada para o tratamento de adultos e crianças com 10 ou mais anos de idade com diabetes tipo 2 cujos níveis de glucose (açúcar) no sangue não são adequadamente controlados com os outros medicamentos.

Bydureon contém a substância ativa exenatido.

Como se utiliza Bydureon?

Bydureon é administrado por injeção debaixo da pele no abdómen (barriga), na coxa ou na parte superior e posterior do braço, uma vez por semana, sempre no mesmo dia da semana. Os doentes podem autoadministrar a injeção após receberem treino adequado.

Ao adicionar Bydureon a uma sulfonilureia (outro tipo de medicamento para a diabetes), o médico poderá ter de reduzir a dose da sulfonilureia, uma vez que existe o risco de hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue). Ao adicionar Bydureon à insulina, a dose de insulina também pode ter de ser ajustada.

Os doentes que tomam tanto Bydureon como a insulina, devem injetar os medicamentos separadamente.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Bydureon, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Bydureon?

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 leva a um excesso de glucose no sangue.

A substância ativa de Bydureon, o exenatido, é um «mimético da incretina». Isto significa que atua da mesma forma que as incretinas (hormonas produzidas no intestino), aumentando a quantidade de

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2022. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

insulina libertada pelo pâncreas em resposta aos alimentos. Isso ajuda a controlar os níveis de glicose no sangue.

Quais os benefícios demonstrados por Bydureon durante os estudos?

Bydureon foi eficaz no controlo da glucose sanguínea em seis estudos principais que incluíram 2700 adultos com diabetes tipo 2. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a redução da quantidade de uma substância no sangue denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que indica o grau de controlo dos níveis de glicose no sangue.

Os dois primeiros estudos (num total de 555 doentes) compararam o Bydureon com outro medicamento contendo exenatido administrado duas vezes por dia, como tratamento adjuvante de medicamentos orais para a diabetes (medicamentos tomados por via oral) ou dieta e exercício isoladamente. No início dos estudos, os níveis de HbA1c nos doentes eram de aproximadamente 8,4 %. No primeiro estudo, Bydureon reduziu os níveis de HbA1c numa média de 1,9 pontos percentuais após 30 semanas de tratamento, em comparação com uma redução média de 1,5 pontos com exenatido administrado duas vezes por dia. No segundo estudo, a redução média foi de 1,6 pontos após 24 semanas de tratamento com Bydureon, em comparação com uma redução média de 0,9 pontos com exenatido administrado duas vezes por dia.

O terceiro estudo (em 514 doentes) comparou o Bydureon com os medicamentos orais para a diabetes sitagliptina ou pioglitazona como tratamento adjuvante da metformina (outro medicamento para a diabetes). No início do estudo, os níveis de HbA1c dos doentes eram de aproximadamente 8,5 %. Os resultados mostraram que Bydureon reduziu os níveis de HbA1c numa média de 1,4 pontos após 26 semanas de tratamento, em comparação com uma redução média de 0,8 pontos e 1,1 pontos, respetivamente com sitagliptina e pioglitazona.

O quarto estudo (em 456 doentes) comparou Bydureon com insulina glargina (uma insulina de ação prolongada) como tratamento adjuvante da metformina, com ou sem uma sulfonilureia. No início do estudo, os níveis de HbA1c dos doentes eram de aproximadamente 8,3 %. A redução média com Bydureon foi de 1,5 pontos após 26 semanas, em comparação com uma redução média de 1,3 pontos com insulina glargina.

No quinto estudo (em 695 doentes), Bydureon administrado em associação com dapaglifozina (um medicamento para a diabetes oral) foi comparado com Bydureon isoladamente e dapaglifozina isoladamente. Todos os doentes estavam também a tomar metformina. No início do estudo, os níveis de HbA1c dos doentes eram de aproximadamente 9,3 %. A redução média com Bydureon mais dapaglifozina foi de 2,0 pontos após 28 semanas, em comparação com uma redução média de 1,6 pontos com Bydureon isoladamente e 1,4 pontos com dapaglifozina isoladamente.

No sexto estudo (em 464 doentes), Bydureon administrado em conjunto com insulina glargina, com ou sem metformina, foi comparado com um placebo (um tratamento simulado) igualmente administrado em associação com insulina glargina com ou sem metformina. No início do estudo, os níveis de HbA1c dos doentes eram de aproximadamente 8,5 %. A redução média com Bydureon foi de 1,0 pontos após 28 semanas, em comparação com uma redução média de 0,2 pontos com o placebo.

Além disso, um estudo em 83 crianças com diabetes tipo 2 com idades compreendidas entre os 10 e os 18 anos comparou Bydureon com um placebo, ambos administrados isoladamente ou associados a um medicamento para a diabetes oral com ou sem insulina. No início do estudo, os níveis de HbA1c dos doentes eram de aproximadamente 8 %. A redução média com Bydureon foi de 0,4 pontos após 24 semanas, em comparação com um aumento médio de 0,5 pontos com o placebo.

Medicamento já não autorizado

Quais são os riscos associados a Bydureon?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Bydureon em adultos são náuseas (sensação de enjoo) e diarreia. As náuseas ocorrem principalmente no início do tratamento e diminuem ao longo do tempo. Além disso, ocorreram reações no local da injeção (comichão e vermelhidão), níveis baixos de açúcar no sangue (quando utilizado com uma sulfonilureia) e dores de cabeça. A maioria dos efeitos secundários foi de intensidade ligeira a moderada. O perfil de segurança em crianças é semelhante ao dos adultos. Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Bydureon, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Bydureon autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que os benefícios do Bydureon, nomeadamente o seu efeito de redução dos níveis de HbA1c, são comparáveis aos dos medicamentos de comparação e que os seus efeitos secundários são controláveis. A Agência concluiu que os benefícios de Bydureon são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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 de Bydureon.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Bydureon são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Bydureon são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Bydureon

A 17 de junho de 2011, Bydureon recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado válida para toda a UE.

Mais informações sobre Bydureon podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/bydureon

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2022.

Medicamento já não autorizado