



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/219822/2016
EMA/H/C/000655

Resumo do EPAR destinado ao público

Competact

Pioglitazona/cloridrato de metformina

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

O que é o Competact?

O Competact é um medicamento disponível na forma de comprimidos que contêm duas substâncias ativas, a pioglitazona (15 mg) e o cloridrato de metformina (850 mg).

Para que é utilizado o Competact?

O Competact é utilizado em adultos com diabetes tipo 2, sobretudo nos que apresentam excesso de peso. O Competact é utilizado em doentes não suficientemente controlados com as doses máximas toleradas de metformina (um medicamento usado no tratamento da diabetes) em monoterapia (medicamento único).

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Competact?

A dose habitual de Competact é de um comprimido duas vezes por dia. Os doentes que mudam do tratamento único com metformina para o Competact podem necessitar de introduzir a pioglitazona lentamente até atingir uma dose de 30 mg por dia. É possível passar diretamente da metformina para o Competact, se necessário. A tomada do Competact durante ou imediatamente após a ingestão de alimentos pode reduzir eventuais problemas de estômago causados pela metformina. Nos doentes idosos, a função renal deve ser monitorizada regularmente.



O tratamento com o Competact deve ser reavaliado após três a seis meses e deve ser interrompido nos doentes que não obtenham benefício suficiente. Nas avaliações subsequentes, os prescritores devem confirmar que o benefício para os doentes se mantém.

Como funciona o Competact?

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. O Competact contém duas substâncias ativas com mecanismos de ação diferentes. 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. A metformina funciona principalmente através da inibição da produção de glucose e da redução da sua absorção no intestino. Como resultado da ação de ambas as substâncias ativas, a glucose no sangue diminui, o que ajuda a controlar a diabetes tipo 2.

Como foi estudado o Competact?

A pioglitazona isoladamente foi aprovada na UE com o nome de Actos e pode ser utilizada em associação com a metformina em doentes com diabetes tipo 2 que não são controlados de forma satisfatória com a metformina em monoterapia. Três estudos do tratamento com o Actos em associação com metformina em comprimidos diferentes serviram de base ao uso de Competact na mesma indicação. Os estudos tiveram uma duração entre 4 meses e 2 anos e incluíram 1305 doentes tratados com a associação. Os estudos mediram os níveis sanguíneos de uma substância (HbA1c) que dá uma indicação sobre o controlo da glucose.

Qual o benefício demonstrado pelo Competact durante os estudos?

Em todos os estudos, a associação de 30 mg de pioglitazona com metformina resultou numa melhoria do controlo da glucose no sangue, tendo os níveis de HbA1c registado uma maior diminuição entre 0,64 % e 0,89 %, comparativamente aos níveis observados com a metformina isoladamente.

Qual é o risco associado ao Competact?

No início do tratamento pode ocorrer dor abdominal (dor de barriga), diarreia, perda de apetite, náuseas (sensação de enjojo) e vómitos. Estes efeitos secundários, embora muito frequentes, acabam por desaparecer a maior parte das vezes. A acidose láctica (uma acumulação de ácido láctico no organismo) é um efeito secundário que pode ocorrer em menos de 1 em cada 10 000 doentes. Outros efeitos, tais como fratura óssea, aumento de peso e edema (inchaço), podem ocorrer em menos de 1 em cada 10 doentes. Para a lista completa dos efeitos secundários notificados relativamente ao Competact, consulte o Folheto Informativo.

O Competact é contraindicado em doentes com problemas graves de fígado ou de rins, bem como em doentes que sofram de uma doença que causa falta de oxigénio nos tecidos, tal como um ataque ou choque cardíaco recente. O Competact é contraindicado quando os doentes apresentem intoxicação alcoólica, cetoacidose diabética (níveis elevados de cetonas) e doenças que possam afetar os rins, bem como durante a amamentação. 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 Competact?

O CHMP concluiu que foi demonstrada a eficácia da pioglitazona e da metformina no tratamento da diabetes tipo 2, e que o Competact simplifica o tratamento e melhora a adesão ao tratamento quando é necessária uma associação das substâncias ativas. O Comité concluiu que os benefícios do Competact são superiores aos seus riscos, pelo que recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

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

Foi desenvolvido um plano de gestão dos riscos para garantir a utilização segura do Competact. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Competact, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Além disso, a empresa que comercializa o Competact 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.

Outras informações sobre o Competact

Em 28 de julho de 2006, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Competact.

O EPAR completo sobre o Competact 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 Competact, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 04-2016.