



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69114/2023
EMA/H/C/006006

Dapagliflozin Viatris (*dapagliflozina*)

Um resumo sobre Dapagliflozin Viatris e porque está autorizado na UE

O que é Dapagliflozin Viatris e para que é utilizado?

Dapagliflozin Viatris é um medicamento utilizado no tratamento da diabetes tipo 2, da insuficiência cardíaca crónica (de longa duração) e da doença renal crónica.

Na diabetes tipo 2, Dapagliflozin Viatris é utilizado em adultos e crianças a partir dos 10 anos de idade cuja doença não está suficientemente bem controlada. É utilizado com dieta adequada e exercício em doentes que não podem tomar metformina (outro medicamento para a diabetes). Pode também ser utilizado como terapêutica adjuvante de outros medicamentos para a diabetes.

Na insuficiência cardíaca crónica (incapacidade do coração de bombear sangue suficiente para todo o organismo), Dapagliflozin Viatris é utilizado em adultos com sintomas da doença e fração de ejeção reduzida (medida da capacidade do coração de bombear o sangue).

Dapagliflozin Viatris é também utilizado em adultos com doença renal crónica.

Dapagliflozin Viatris é um medicamento genérico, o que significa que Dapagliflozin Viatris contém a mesma substância ativa e funciona da mesma forma que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Forxiga. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, ver o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Dapagliflozin Viatris contém a substância ativa dapagliflozina.

Como se utiliza Dapagliflozin Viatris?

Dapagliflozin Viatris está disponível na forma de comprimidos e só pode ser obtido mediante receita médica.

Para diabetes tipo 2, insuficiência cardíaca crónica e doença renal crónica, a dose recomendada de Dapagliflozin Viatris é de 10 mg uma vez por dia.

Para diabetes tipo 2, caso Dapagliflozin Viatris seja utilizado com insulina ou medicamentos que ajudam o organismo a produzir insulina, as doses destes medicamentos podem ter de ser reduzidas para prevenir a hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue).

Para mais informações sobre a utilização de Dapagliflozin Viatris, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Dapagliflozin Viatris?

A substância ativa de Dapagliflozin Viatris, a dapagliflozina, bloqueia a ação de uma proteína nos rins denominada cotransportador de sódio e glicose 2 (SGLT2). À medida que o sangue é filtrado pelos rins, o SGLT2 impede que os rins eliminem a glicose do sangue através da urina. Os doentes com diabetes apresentam níveis elevados de glicose no sangue. Ao bloquear a ação do SGLT2, a dapagliflozina faz com que os rins eliminem mais glicose através da urina, reduzindo assim os níveis de glicose no sangue.

O bloqueio da ação do SGLT2 também apoia a função cardíaca em doentes com insuficiência cardíaca crónica e a função renal em doentes com doença renal crónica, independentemente da diabetes. As ações da dapagliflozina aumentam a eliminação de sal e água na urina. Isto diminui o volume sanguíneo global, o que reduz o esforço necessário para o coração bombear sangue, melhorando assim o seu funcionamento nos doentes com insuficiência cardíaca e preservando também a função renal.

Como foi estudado Dapagliflozin Viatris?

Os estudos sobre os benefícios e os riscos da substância ativa nas utilizações aprovadas foram já realizados com o medicamento de referência, Forxiga, e não necessitam ser repetidos para Dapagliflozin Viatris.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Dapagliflozin Viatris. A empresa também realizou um estudo que demonstrou que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Dapagliflozin Viatris?

Uma vez que Dapagliflozin Viatris é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Dapagliflozin Viatris autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Dapagliflozin Viatris demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Forxiga. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Forxiga, os benefícios de Dapagliflozin Viatris são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Dapagliflozin Viatris?

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 Dapagliflozin Viatris.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Dapagliflozin Viatris são continuamente monitorizados. As suspeitas de efeitos secundários comunicadas com Dapagliflozin Viatris são cuidadosamente avaliadas e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Dapagliflozin Viatris

Mais informações sobre Dapagliflozin Viatris podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris. Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.