



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/57956/2014
EMEA/H/C/002735

Resumo do EPAR destinado ao público

Eperzan albiglutido

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Eperzan. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Eperzan.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Eperzan, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Eperzan e para que é utilizado?

O Eperzan é um medicamento para o tratamento da diabetes que contém a substância ativa albiglutido. É utilizado em adultos com diabetes tipo 2 para controlar o nível de glucose (açúcar) no sangue.

O Eperzan pode ser utilizado isoladamente nos doentes cujos níveis de glucose no sangue não são controlados de forma satisfatória apenas com dieta e exercício e que não podem tomar metformina (outro medicamento para a diabetes).

O Eperzan pode também ser utilizado como terapêutica de associação com outros medicamentos para a diabetes, incluindo insulina, quando estes, em conjunto com exercício e dieta, não proporcionam um controlo adequado da glucose no sangue.

Como se utiliza o Eperzan?

O Eperzan está disponível sob a forma de canetas pré-cheias que contêm um pó (30 e 50 mg) e um solvente para a reconstituição de uma solução que é injetada sob a pele. O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

O Eperzan destina-se a ser injetado pelos próprios doentes (após um treino adequado) sob a pele no abdómen, coxa ou parte superior do braço. A dose recomendada é de 30 mg, injetada uma vez por



semana, ainda que possa ser aumentada pelo médico para 50 mg, dependendo dos efeitos nos níveis de açúcar no sangue.

Quando o Eperzan é utilizado em associação com uma sulfonilureia ou com insulina, poderá ser necessário baixar a dose da sulfonilureia ou da insulina para evitar a ocorrência de hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue).

Como funciona o Eperzan?

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 Eperzan, o albiglutido, é um agonista dos recetores do GLP-1. O seu modo de funcionamento consiste em ligar-se aos recetores de uma substância chamada péptido semelhante ao glucagon-1 (GLP-1), os quais estão presentes na superfície das células do pâncreas. A ligação do albiglutido aos recetores estimula a libertação de insulina pelas células. Quando o Eperzan é injetado, o albiglutido atinge os recetores no pâncreas e ativa-os. Isto resulta na libertação de insulina e ajuda a reduzir os níveis de glucose no sangue e a controlar a diabetes tipo 2.

Quais os benefícios demonstrados pelo Eperzan durante os estudos?

Os benefícios do Eperzan foram estudados em mais de 5000 doentes com diabetes tipo 2, nos quais o Eperzan foi comparado com um placebo (tratamento simulado) ou com outros medicamentos para a diabetes, quando utilizado isoladamente ou como adjuvante para diversos tratamentos de associação.

O principal parâmetro de eficácia foi a alteração do nível de hemoglobina glicosilada (HbA1c), ou seja, da percentagem de hemoglobina no sangue que está ligada à glucose. A HbA1c proporciona uma indicação do grau de controlo da glucose sanguínea.

Quando foi utilizado isoladamente, o Eperzan foi mais eficaz que o placebo na redução dos níveis de HbA1c. Quando foi utilizado como adjuvante de outros tratamentos, foi mais eficaz do que os medicamentos para a diabetes sitagliptina e glicemiprida e teve uma eficácia comparável à da insulina glargina e da insulina lispro. Constatou-se que dois outros medicamentos, a pioglitazona e o liraglutido, foram mais eficazes como tratamento adjuvante do que o Eperzan.

De um modo geral, o efeito do Eperzan na redução da HbA1c variou entre 0,6 % e 0,9 %. Este valor foi considerado clinicamente significativo e os dados relativos a três anos de tratamento demonstraram que o efeito foi mantido durante a terapêutica de longa duração.

Quais são os riscos associados ao Eperzan?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Eperzan (que podem afetar mais de 1 em cada 20 pessoas) são diarreia, náuseas (sensação de enjojo) e reações no local da injeção, incluindo erupções cutâneas, vermelhidão e comichão. Para a lista completa de efeitos secundários e restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Eperzan?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Eperzan são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP constatou que os efeitos do Eperzan em termos de controlo dos níveis de glucose no sangue demonstraram ser clinicamente significativos quando o medicamento foi utilizado isoladamente e quando comparado com outros medicamentos em tratamentos de associação. Os riscos observados

com o medicamento foram semelhantes aos de outros medicamentos da sua classe e o Eperzan apresenta a vantagem de poder ser administrado apenas uma vez por semana.

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

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

Podem ser encontradas informações adicionais no resumo do plano de gestão dos riscos.

Outras informações sobre o Eperzan

Em 21 de março de 2014, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Eperzan.

O EPAR completo e o resumo do plano de gestão dos riscos relativos ao Eperzan podem ser consultados 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 Eperzan, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2014.