



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/317007/2021
EMA/H/C/000807

Eucreas (*vildagliptina/cloridrato de metformina*)

Um resumo sobre Eucreas e porque está autorizado na UE

O que é Eucreas e para que é utilizado?

Eucreas é um medicamento para a diabetes utilizado em conjunto com dieta e exercício para controlar a glucose (açúcar) no sangue em adultos com diabetes tipo 2. É utilizado:

- em doentes com glucose no sangue insuficientemente controlada com metformina em monoterapia (tratamento único);
- em doentes que já tomam uma associação de vildagliptina e metformina em comprimidos separados;
- em associação com outros medicamentos para a diabetes, incluindo insulina, quando estes medicamentos não proporcionam um controlo adequado da glucose no sangue.

Eucreas contém as substâncias ativas vildagliptina e cloridrato de metformina.

Como se utiliza Eucreas?

Eucreas está disponível na forma de comprimidos (50 mg/850 mg e 50 mg/1000 mg) e a dose recomendada é de um comprimido duas vezes por dia (um de manhã e um à noite). A dosagem inicial do comprimido depende do tratamento atual do doente e dos efeitos previstos de Eucreas. A toma de Eucreas durante ou imediatamente após a ingestão de alimentos pode reduzir problemas de estômago causados pela metformina.

O médico deve realizar exames para verificar a função renal e hepática do doente antes do tratamento com Eucreas e a intervalos regulares durante o tratamento.

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

Como funciona Eucreas?

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. Eucreas contém duas substâncias ativas, cada uma com mecanismos de ação diferentes.

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



A vildagliptina é um inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4) que atua através do bloqueio da degradação das hormonas incretinas no organismo. Estas hormonas são libertadas após as refeições e estimulam a produção de insulina pelo pâncreas. Ao bloquear a degradação das hormonas incretinas no sangue, a vildagliptina prolonga a sua ação, estimulando o pâncreas a produzir mais insulina quando os níveis de glucose no sangue são elevados. A vildagliptina não atua quando a glucose no sangue é baixa. A vildagliptina reduz igualmente a quantidade de glucose produzida pelo fígado, aumentando os níveis de insulina e reduzindo os níveis da hormona glucagon.

A metformina funciona principalmente através da inibição da produção de glucose e da redução da sua absorção no intestino. Em resultado da ação das duas substâncias, o nível de glucose no sangue baixa, o que ajuda a controlar a diabetes tipo 2.

Quais os benefícios demonstrados por Eucreas durante os estudos?

A vildagliptina em monoterapia está aprovada para utilização na UE com a denominação de Galvus, e a metformina está disponível na UE desde 1959. A vildagliptina pode ser utilizada em associação com metformina no tratamento da diabetes tipo 2 em doentes não controlados de forma adequada com metformina em monoterapia.

Os estudos com Galvus como adjuvante do tratamento com metformina, metformina e uma sulfonilureia ou metformina e insulina foram utilizados para sustentar a utilização de Eucreas nas mesmas indicações. Os estudos compararam Galvus com um placebo (um tratamento simulado) e mediram os níveis sanguíneos de uma substância denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que indica o grau de controlo dos níveis de glucose no sangue.

A vildagliptina associada à metformina foi mais eficaz do que o placebo na redução dos níveis de HbA1c. Nos doentes que associaram a vildagliptina à metformina observou-se uma redução nos níveis de HbA1c de 0,88 pontos percentuais após 24 semanas, em relação a um nível de partida de 8,38 %. Pelo contrário, nos doentes que associaram um placebo à metformina, as alterações dos níveis de HbA1c foram menores, com um aumento de 0,23 pontos percentuais em relação a um nível de partida de 8,3 %. Em outros estudos, a associação da vildagliptina à metformina foi mais eficaz do que o placebo quando utilizada com uma sulfonilureia ou insulina.

O requerente apresentou igualmente os resultados de dois estudos que demonstraram que as substâncias ativas de Eucreas, em ambas as dosagens, eram absorvidas pelo organismo de forma idêntica à das substâncias tomadas em comprimidos separados.

Quais são os riscos associados a Eucreas?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Eucreas (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são náuseas (enjoo), vômitos, diarreia, dor abdominal (de barriga) e perda de apetite. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Eucreas, consulte o Folheto Informativo.

Eucreas é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à vildagliptina, à metformina ou a qualquer outro componente do medicamento. Eucreas é também contraindicado em doentes com determinados problemas de rins, fígado ou coração ou em doentes que possam desenvolver acidose metabólica (acumulação de ácido no sangue). É também contraindicado em doentes que consomem quantidades excessivas de álcool ou que sejam alcoólicos, nem durante a amamentação. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Eucreas autorizado na UE?

Os estudos demonstraram que a vildagliptina tomada com metformina é eficaz na redução dos níveis de glucose no sangue e que a associação de vildagliptina e metformina foi eficaz como adjuvante de uma sulfonilureia ou insulina. A associação das duas substâncias ativas, a vildagliptina e a metformina, num comprimido pode ajudar os doentes a aderir ao tratamento. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Eucreas são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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 Eucreas.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Eucreas são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o medicamento são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Eucreas

A 14 de novembro de 2007, Eucreas recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Eucreas podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eucreas.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2021.