



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521799/2019
EMA/H/C/004910

Qtrilmet (*metformina / saxagliptina / dapagliflozina*)

Um resumo sobre Qtrilmet e porque está autorizado na UE

O que é Qtrilmet e para que é utilizado?

Qtrilmet é um medicamento para a diabetes que contém as substâncias ativas metformina, saxagliptina e dapagliflozina. Qtrilmet é utilizado para o tratamento da diabetes tipo 2 em:

- adultos com glicemia (açúcar no sangue) não adequadamente controlada com metformina em combinação com saxagliptina ou dapagliflozina (incluindo os que tomam igualmente uma sulfonilureia, outro tipo de medicamento para a diabetes);
- adultos que já tomem metformina, saxagliptina e dapagliflozina.

Como se utiliza Qtrilmet?

Qtrilmet só pode ser obtido mediante receita médica. Está disponível em comprimidos de duas dosagens que contêm: 850 mg de metformina, 2,5 mg de saxagliptina e 5 mg de dapagliflozina; e 1000 mg de metformina, 2,5 mg de saxagliptina e 5 mg de dapagliflozina.

A dosagem de Qtrilmet é calculada para corresponder à dose de metformina que o doente está a tomar. A dose é de dois comprimidos da dosagem adequada uma vez por dia, com alimentos.

Como funciona Qtrilmet?

A diabetes de tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente ou em que o organismo não utiliza a insulina de forma eficiente. A insulina é importante para controlar a forma como o organismo transforma a glicose (um tipo de açúcar) em energia e como a glicose é armazenada no organismo. A diabetes conduz a níveis elevados de glicose no sangue.

Qtrilmet contém três substâncias ativas que funcionam de maneiras diferentes.

- A metformina funciona principalmente através da redução da produção de glicose e da absorção da mesma no intestino. Encontra-se disponível na UE desde a década de 1950.
- A saxagliptina bloqueia a degradação das hormonas incretinas, que são libertadas após uma refeição e levam à produção de insulina pelo pâncreas. Ao bloquear a degradação destas hormonas, a saxagliptina leva o pâncreas a produzir mais insulina quando os níveis de glicose no sangue são elevados. A saxagliptina também reduz a quantidade de glicose produzida pelo fígado

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



aumentando os níveis de insulina e reduzindo os níveis da hormona glucagon. A saxagliptina, um inibidor da dipeptidil peptidase-4 (DPP-4), encontra-se autorizada na UE, sob a designação de Onglyza, desde 2009.

- A dapagliflozina bloqueia a ação de uma proteína nos rins chamada co-transportador sódio-glicose 2 (SGLT2). À medida que o sangue é filtrado pelos rins, o SGLT2 impede que a glicose presente na corrente sanguínea passe para a urina. Ao bloquear a ação do SGLT2, a dapagliflozina leva a que os rins eliminem mais glicose através da urina, reduzindo assim os níveis de glicose no sangue. A dapagliflozina encontra-se autorizada na UE, sob a designação de Forxiga, desde 2012.

Quais os benefícios demonstrados por Qtrilmet durante os estudos?

Três estudos principais mostraram que a associação de metformina, saxagliptina e dapagliflozina foi eficaz na redução da glicose no sangue em adultos com diabetes de tipo 2. Estes estudos avaliaram a alteração dos níveis de HbA1c após 24 semanas de tratamento. A HbA1c (hemoglobina glicada) é um indicador dos níveis de glicose no sangue nos 2 a 3 meses anteriores. Os níveis de HbA1c dos doentes incluídos nos estudos eram, no mínimo, de 8 %, e o tratamento teve como objetivo reduzir esses níveis para 7 % ou menos.

No primeiro estudo principal em 534 doentes, a associação de metformina, saxagliptina e dapagliflozina reduziu a HbA1c média em 1,47 pontos percentuais em comparação com a metformina combinada com saxagliptina (redução de 0,88 pontos percentuais) ou com dapagliflozina (redução de 1,20 pontos percentuais).

No segundo estudo em 315 doentes, a associação de metformina, saxagliptina e dapagliflozina reduziu a HbA1c média em 0,51 pontos percentuais, em comparação com uma redução de 0,16 pontos percentuais nos doentes que receberam metformina, dapagliflozina e placebo (tratamento simulado).

No terceiro estudo em 320 doentes, a associação de metformina, saxagliptina e dapagliflozina reduziu a HbA1c média em 0,82 pontos percentuais, em comparação com uma redução de 0,10 pontos percentuais nos doentes que receberam metformina, saxagliptina e placebo.

Quais são os riscos associados a Qtrilmet?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Qtrilmet (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções do nariz e da garganta, hipoglicemia (baixos níveis de açúcar no sangue) quando utilizado com uma sulfonilureia, e efeitos no intestino, como náuseas (sensação de enjoo), vômitos, diarreia, dor abdominal (dor de barriga) e perda de apetite.

Qtrilmet é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à metformina ou à dapagliflozina ou a qualquer outro componente do medicamento e em pessoas que tenham tido reações alérgicas graves a um inibidor da DPP-4 (medicamentos semelhantes à saxagliptina) ou a um inibidor do SGLT2 (medicamentos semelhantes à dapagliflozina). Qtrilmet é também contraindicado em doentes com determinados problemas renais, hepáticos ou cardíacos ou acidose metabólica (acumulação de ácido no sangue) ou em doentes com determinadas doenças que podem causar acidose metabólica.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Qtrilmet, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Qtrilmet autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos considerou que a utilização combinada das substâncias ativas de Qtrilmet resulta numa redução significativa dos níveis de HbA1c e que todas substâncias ativas

contribuem para esse efeito. A combinação de três substâncias ativas num comprimido reduz o número de comprimidos que o doente precisa de tomar, sendo suscetível de melhorar a adesão ao tratamento e, portanto, de melhorar a gestão global da doença.

O padrão dos efeitos secundários de Qtrilmet é gerível e semelhante aos que se verificam nos doentes tratados com saxagliptina e dapagliflozina em combinação com metformina. Contudo, a redução das doses ou a interrupção do tratamento com Qtrilmet são mais complicadas do que quando os princípios ativos são usados separadamente.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Qtrilmet 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 Qtrilmet?

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 Qtrilmet.

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

Outras informações sobre Qtrilmet

Mais informações sobre Qtrilmet podem ser encontradas no sítio Internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qtrilmet