



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/82164/2020
EMA/H/C/004243

Suliqua (*insulina glargina / lixisenatido*)

Um resumo sobre Suliqua e porque está autorizado na UE

O que é Suliqua e para que é utilizado?

Suliqua é um medicamento utilizado em associação com metformina (outro medicamento antidiabético), com ou sem inibidores do SGLT-2 (outros medicamentos antidiabéticos), para o tratamento de adultos com diabetes tipo 2. É utilizado em conjunto com um regime alimentar adequado e exercício físico para controlar a glicose (açúcar) no sangue quando a doença não está satisfatoriamente controlada.

As substâncias ativas de Suliqua são a insulina glargina e o lixisenatido.

Como se utiliza Suliqua?

Suliqua está disponível em canetas pré-cheias descartáveis em duas dosagens diferentes e só pode ser obtido mediante receita médica. É administrado por injeção sob a pele administrada no abdómen (barriga), na coxa ou na parte superior do braço.

Suliqua é administrado uma vez por dia até 1 hora antes de uma refeição, de preferência à mesma hora todos os dias. Antes de o tratamento com Suliqua ser iniciado, o doente deverá interromper o tratamento com insulina e outros antidiabéticos que não a metformina e inibidores do SGLT-2. A dose é ajustada individualmente para cada doente com base no seu nível de glicose.

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

Como funciona Suliqua?

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual os níveis de glicose no sangue são elevados porque o organismo não produz insulina suficiente ou não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz.

Uma das substâncias ativas de Suliqua, a insulina glargina, é uma insulina de substituição que funciona do mesmo modo que a insulina produzida pelo organismo e que ajuda a glicose a entrar nas células a partir do sangue, controlando, dessa forma, os níveis de glicose no sangue. Após ser injetada, a insulina glargina chega à circulação sanguínea mais lentamente do que a insulina humana, pelo que tem uma ação mais prolongada.

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 outra substância ativa de Suliqua, o lixisenatido, pertence a uma classe de medicamentos designada por agonistas do GLP-1. Atua de modo idêntico ao GLP-1 (uma hormona produzida no intestino), aumentando a quantidade de insulina libertada pelo pâncreas em resposta aos alimentos. Isso ajuda a controlar os níveis de glicose no sangue.

Ao controlar o nível de glicose no sangue, reduz os sintomas e as complicações da diabetes.

Quais os benefícios demonstrados por Suliqua durante os estudos?

Suliqua demonstrou ser eficaz no controlo dos níveis de glicose no sangue em três estudos principais realizados em doentes com diabetes tipo 2. Nos três estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos níveis sanguíneos de uma substância denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c). A HbA1c dá uma indicação do grau de controlo da glicose no sangue, sendo que a descida dos seus níveis indica a melhoria do controlo dos níveis de glicose. Os dois primeiros estudos analisaram a alteração da HbA1c após 30 semanas, e o terceiro estudo analisou essa alteração após 26 semanas.

O primeiro estudo incluiu 1170 doentes com um nível de glicose no sangue não adequadamente controlado com metformina administrada com ou sem outros antidiabéticos orais. Depois de interromper os antidiabéticos orais, exceto a metformina, os doentes receberam Suliqua ou um dos seus componentes, ou seja, a insulina glargina ou o lixisenatido. Os resultados demonstraram que Suliqua é mais eficaz no controlo dos níveis de glicose no sangue do que qualquer um dos componentes: o nível médio de HbA1c no início do estudo era de 8,1 %, tendo reduzido, após 30 semanas de tratamento, para 6,5 % no grupo de Suliqua, em comparação com 6,8 % no grupo da insulina glargina e 7,3 % no grupo do lixisenatido.

O segundo estudo incluiu 736 doentes com um nível de glicose no sangue não adequadamente controlado por uma insulina de ação prolongada, como a insulina glargina, administrada com ou sem um ou dois outros antidiabéticos orais. Depois de interromper os antidiabéticos orais, exceto a metformina, os doentes receberam Suliqua ou insulina glargina. O nível médio de HbA1c antes de os doentes começarem a tomar Suliqua ou insulina glargina era de 8,1 %. Após 30 semanas de tratamento, o nível médio de HbA1c reduziu para 6,9 % no grupo que recebeu Suliqua e para 7,5 % nos doentes que receberam insulina glargina.

O terceiro estudo incluiu 514 doentes cujos níveis de glicose no sangue não eram adequadamente controlados pela metformina (isoladamente ou em associação com outros antidiabéticos orais) em combinação com um medicamento para a diabetes da classe dos agonistas do GLP-1. Metade dos doentes mudaram do seu medicamento da classe dos agonistas do GLP-1 para Suliqua. Após 26 semanas de tratamento, o nível médio de HbA1c reduziu de 7,7 % para 6,7 % no grupo tratado com Suliqua e de 7,8 % para 7,4 % no grupo que continuou a utilizar um agonista do GLP-1.

Quais são os riscos associados a Suliqua?

O efeito secundário mais frequente associado a Suliqua (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é a hipoglicemia (níveis baixos de glicose no sangue); são frequentes problemas do sistema digestivo que incluem diarreia, vômitos e náuseas (sensação de enjoo). Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Suliqua, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Suliqua autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos (EMA) concluiu que os benefícios de Suliqua são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE.

A Agência concluiu que o tratamento de combinação com uma insulina de ação prolongada e um agonista do GLP-1, como Suliqva, são uma opção de tratamento importante para os doentes com diabetes tipo 2 elegíveis para insulina ou que necessitem de uma terapia intensiva com insulina. Nestes doentes, Suliqva foi eficaz no controlo dos níveis de glicose e reduziu o risco de problemas associados à terapia intensiva com insulina, tais como hipoglicemia e aumento de peso. Em termos de segurança, não existiram novas preocupações relativas à segurança da combinação de insulina glargina e lixisenatido em Suliqva em comparação com os componentes utilizados separadamente.

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

A empresa que comercializa Suliqva fornecerá aos profissionais de saúde e aos doentes materiais informativos explicando a utilização segura do medicamento, por forma a reduzir o risco de erros de medicação.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Suliqva.

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

Outras informações sobre Suliqva

A 11 de janeiro de 2017, Suliqva recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2020.