



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/332133/2016
EMA/566638/2015/EMA/H/C/000680

Resumo do EPAR destinado ao público

Tandemact

pioglitazona e glimepirida

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Tandemact. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Tandemact.

O que é o Tandemact?

O Tandemact é um medicamento que contém duas substâncias ativas: pioglitazona e glimepirida. Está disponível na forma de comprimidos (de 30 mg de pioglitazona e 2 ou 4 mg de glimepirida, ou de 45 mg de pioglitazona e 4 mg de glimepirida).

Para que é utilizado o Tandemact?

O Tandemact é utilizado no tratamento de adultos com diabetes de tipo 2. É utilizado em doentes para os quais a metformina (um tipo de medicamento antidiabético) não é adequada e que já são tratados com uma associação de comprimidos contendo as duas substâncias ativas (pioglitazona e glimepirida).

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Tandemact?

A dose habitual de Tandemact é de um comprimido, uma vez por dia, com a primeira refeição do dia ou pouco antes da mesma. O comprimido deve ser engolido inteiro, com um pouco de água. Os doentes que estão a tomar pioglitazona em associação com outro medicamento da mesma classe da glimepirida, por exemplo, outra sulfonilureia, devem mudar dessa sulfonilureia para a glimepirida antes de passarem para o Tandemact. Os doentes que tiverem hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue) quando estão sob tratamento com o Tandemact podem ter de reduzir a dose do medicamento ou voltar a utilizar os comprimidos separados.



O Tandemact não pode ser utilizado em doentes com problemas renais graves ou com problemas de fígado.

O tratamento com o Tandemact deve ser reavaliado após três a seis meses e deve ser descontinuado sempre que não se revele benefício suficiente. Nas avaliações subsequentes, os prescritores devem confirmar que o benefício para os doentes se mantém.

Como funciona o Tandemact ?

A diabetes de tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glucose (açúcar) no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. O Tandemact contém duas substâncias ativas com mecanismos de ação diferentes. A pioglitazona torna as células (adiposas, musculares e hepáticas) mais sensíveis à insulina, o que significa que o organismo aproveita melhor a insulina que produz. A glimepirida, uma sulfonilureia, estimula o pâncreas a produzir mais insulina. Em resultado da ação de ambas as substâncias ativas, o nível de glucose sanguínea baixa, o que ajuda a controlar a diabetes de tipo 2.

Como foi estudado o Tandemact ?

Dado que a pioglitazona está autorizada na União Europeia desde 2000 com o nome de Actos e que a glimepirida é utilizada em medicamentos autorizados na União Europeia, a empresa apresentou dados obtidos em anteriores estudos e provenientes da literatura publicada. O Actos está aprovado para ser utilizado em associação com uma sulfonilureia em doentes com diabetes de tipo 2 que não sejam satisfatoriamente controlados com a metformina em monoterapia. A empresa utilizou três estudos para corroborar a utilização do Tandemact na mesma indicação.

Esses estudos incluíram 1390 doentes que associaram a pioglitazona ao seu tratamento com uma sulfonilureia. Os estudos tiveram uma duração entre quatro meses e dois anos e avaliaram o nível no sangue de uma substância denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que fornece uma indicação do controlo dos níveis de glucose no sangue.

Os estudos utilizaram a pioglitazona e sulfonilureias em comprimidos separados. A empresa forneceu provas de que os níveis das substâncias ativas no sangue eram os mesmos nos doentes a tomar o Tandemact e nos doentes a tomar os comprimidos separados.

Qual o benefício demonstrado pelo Tandemact durante os estudos?

Em todos os estudos, os doentes que utilizaram uma associação de pioglitazona com uma sulfonilureia mostraram uma melhoria no controlo dos níveis de glucose no sangue. Os níveis de HbA1c dos doentes desceram dos valores de partida de mais de 7,5 % para entre 1,22 e 1,64 %. Pelo menos 64 % dos doentes tratados foram classificados como tendo respondido ao tratamento, uma vez que, durante o tratamento, os seus níveis de HbA1c ou desceram em 0,6 %, no mínimo, relativamente aos valores no início do tratamento, ou eram de 6,1 % ou menos no final do estudo.

Qual é o risco associado ao Tandemact?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Tandemact (observados em 1 a 10 em cada 100 doentes) são infeções do trato respiratório superior (constipações), hipoestesia (diminuição do sentido do tato), fraturas ósseas, aumento de peso, tonturas, flatulência (gases) e edema (inchaço). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Tandemact, consulte o Folheto Informativo.

O Tandemact está contraindicado em doentes com insuficiência cardíaca, problemas de fígado ou problemas graves de rins. Também está contraindicado em doentes com diabetes de tipo 1, doentes com complicações da diabetes (cetoacidose diabética ou coma diabético) ou em mulheres grávidas ou a amamentar. Está também contraindicado em doentes que têm ou tiveram cancro da bexiga ou que apresentem sangue na urina cujas causas não foram ainda investigadas. Para a lista completa das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Tandemact?

O CHMP concluiu que foi demonstrada a eficácia da pioglitazona e da glimepirida no tratamento da diabetes de tipo 2, e que o Tandemact simplifica o tratamento e melhora a adesão ao tratamento quando é necessária uma associação das duas substâncias ativas. O Comité concluiu que os benefícios do Tandemact são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

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

A empresa que comercializa o Tandemact fornecerá material informativo destinado aos médicos que prescrevam o medicamento sobre os eventuais riscos de falha cardíaca e cancro da bexiga dos tratamentos que contêm pioglitazona, os critérios para a seleção dos doentes e a necessidade de reanalisar o tratamento regularmente e interrompê-lo se o benefício para os doentes não se mantiver.

Foram também incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo as recomendações e precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Tandemact.

Outras informações sobre o Tandemact

Em 8 de janeiro de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o Tandemact.

O EPAR completo sobre o Tandemact pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports) Para mais informações sobre o tratamento com o Tandemact, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 05-2016.