



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/525449/2012
EMA/H/C/000910

Resumo do EPAR destinado ao público

Tesavel

sitagliptina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Tesavel. 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 Tesavel.

O que é o Tesavel?

O Tesavel é um medicamento que contém a substância ativa sitagliptina. Está disponível sob a forma de comprimidos (25, 50 e 100 mg).

Para que é utilizado o Tesavel?

O Tesavel é utilizado no tratamento de doentes com diabetes de tipo 2 para melhorar o controlo dos níveis de glicose (açúcar) no sangue. É utilizado em associação com dieta e exercício das seguintes formas:

- em monoterapia (medicamento único), em doentes não controlados de forma adequada com dieta e exercício físico e para os quais a administração de metformina (um medicamento antidiabético) não é apropriada;
- em associação com metformina ou um agonista do PPAR-gama (um tipo de medicamento antidiabético) como a tiazolidinediona, em doentes não controlados de forma adequada com metformina ou o agonista do PPAR-gama em monoterapia;
- em associação com uma sulfonilureia (um outro tipo de medicamento antidiabético) em doentes não controlados de forma adequada com uma sulfonilureia em monoterapia e para os quais a administração de metformina é inapropriada;
- em associação com metformina e uma sulfonilureia ou um agonista do PPAR-gama quando uma terapêutica dupla com estes fármacos não proporciona o controlo adequado;



- em associação com insulina, associada ou não à metformina, em doentes não controlados de forma adequada com uma dose estável de insulina.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Tesavel?

A dose de Tesavel é de 100 mg uma vez ao dia. Quando o Tesavel é tomado em associação com uma sulfonilureia ou insulina, a dose da sulfonilureia ou de insulina poderá ter que ser reduzida para diminuir o risco de hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue).

A dose de Tesavel deve ser reduzida em doentes com insuficiência renal moderada a grave.

Como funciona o Tesavel?

A diabetes de tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glicose no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. A substância ativa do Tesavel, a sitagliptina, é um inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4). Atua bloqueando a degradação das hormonas "incretinas" no organismo. Estas hormonas são libertadas após as refeições e estimulam a produção de insulina pelo pâncreas. Ao aumentar os níveis de hormonas incretinas no sangue, a sitagliptina estimula a produção de mais insulina pelo pâncreas quando os níveis de glicose no sangue são elevados. A sitagliptina não atua quando os níveis de glicose no sangue são baixos. A sitagliptina reduz igualmente a quantidade de glicose produzida pelo fígado, ao aumentar os níveis de insulina e ao reduzir os níveis da hormona glucagon. Em conjunto, estes processos reduzem os níveis de glicose no sangue e ajudam a controlar a diabetes de tipo 2.

Como foi estudado o Tesavel?

O Tesavel foi estudado em nove estudos que incluíram quase 6000 doentes com diabetes de tipo 2 cujos níveis de glicose no sangue não se encontravam satisfatoriamente controlados:

- em quatro dos estudos, o Tesavel foi comparado com um placebo (tratamento simulado). O Tesavel ou o placebo foram utilizados em monoterapia em dois estudos que incluíram 1262 doentes, como terapêutica adjuvante (complementar) da metformina num estudo que incluiu 701 doentes, e como terapêutica adjuvante da pioglitazona (um agonista do PPAR-gama) num estudo que incluiu 353 doentes;
- dois estudos compararam o Tesavel com outros medicamentos antidiabéticos. Um estudo comparou o Tesavel com glipizida (uma sulfonilureia) quando utilizados como terapêutica adjuvante da metformina, em 1172 doentes. O outro estudo comparou o Tesavel com a metformina, em monoterapia, em 1058 doentes;
- três estudos adicionais compararam o Tesavel com um placebo, em associação com outros medicamentos antidiabéticos: a glimepirida (outra sulfonilureia), com ou sem metformina, em 441 doentes; a associação de metformina e rosiglitazona (um agonista do PPAR-gama), em 278 doentes; e uma dose estável de insulina, com ou sem metformina, em 641 doentes.

Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos níveis sanguíneos de uma substância denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), a qual fornece indicações sobre o grau de controlo dos níveis de glicose no sangue.

Qual o benefício demonstrado pelo Tesavel durante os estudos?

O Tesavel foi mais eficaz do que o placebo quando tomado em monoterapia ou em associação com outros medicamentos antidiabéticos. Nos doentes que tomaram Tesavel em monoterapia, os níveis de HbA1c, que no início do estudo eram de cerca de 8,0 %, reduziram-se em 0,48 % após 18 semanas e em 0,61 % após 24 semanas. Em contraste, aumentaram 0,12 % e 0,18 %, respetivamente, nos doentes que receberam o placebo. A associação de Tesavel com metformina reduziu os níveis de HbA1c em 0,67 % após 24 semanas, em comparação com um decréscimo de 0,02 % nos doentes aos quais foi adicionado placebo. A associação do Tesavel com pioglitazona reduziu os níveis de HbA1c em 0,85% após 24 semanas, em comparação com uma redução de 0,15% nos doentes que adicionaram o placebo.

Nos estudos que compararam o Tesavel com outros medicamentos, a eficácia da associação do Tesavel com metformina foi semelhante à da associação com glipizida. Quando tomados em monoterapia, o Tesavel e a metformina produziram reduções semelhantes dos níveis de HbA1c, mas a eficácia do Tesavel pareceu ser ligeiramente inferior à da metformina.

Nos estudos adicionais, a associação do Tesavel com glimepirida (associada ou não à metformina) resultou numa redução de 0,45 % dos níveis de HbA1c após 24 semanas, em comparação com um aumento de 0,28 % nos doentes aos quais foi adicionado placebo. Os níveis de HbA1c foram reduzidos em 1,03 % após 18 semanas em doentes que associaram o Tesavel com metformina e rosiglitazona, em comparação com um decréscimo de 0,31 % nos doentes aos quais foi adicionado o placebo. Por fim, os níveis foram reduzidos em 0,59 % nos doentes que associaram o Tesavel com a insulina (associada ou não com metformina), em comparação com um decréscimo de 0,03 % nos doentes aos quais foi adicionado placebo.

Qual é o risco associado ao Tesavel?

Foram comunicados efeitos secundários graves associados ao uso do Tesavel, nomeadamente pancreatite (inflamação do pâncreas) e hipersensibilidade (reações alérgicas). Foi observada hipoglicemia em entre 4,7 % e 13,8 % dos doentes que usaram o Tesavel em associação com uma sulfonilureia e em 9,6 % dos que o tomaram em associação com insulina. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Tesavel, consulte o Folheto Informativo.

O uso do Tesavel é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à sitagliptina ou a qualquer outro componente do medicamento.

Por que foi aprovado o Tesavel?

O CHMP concluiu que os benefícios do Tesavel são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Tesavel

Em 10 de janeiro de 2008, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida em toda a União Europeia, para o medicamento Tesavel. Esta autorização foi baseada na autorização concedida para o medicamento Januvia em 2007 (“consentimento informado”).

O EPAR completo sobre o Tesavel pode ser consultado no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Tesavel, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2012.