

EMA/667689/2012  
EMEA/H/C/002110

## **Resumo do EPAR destinado ao público**

---

# Trajenta

## linagliptina

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

### **O que é o Trajenta?**

O Trajenta é um medicamento que contém a substância ativa linagliptina. Encontra-se disponível sob a forma de comprimidos (5 mg).

### **Para que é utilizado o Trajenta?**

O Trajenta é utilizado no tratamento da diabetes tipo 2. É utilizado em associação com os seguintes medicamentos antidiabéticos, quando estes, em monoterapia (medicamento único) e em conjunto com dieta e exercício físico não controlam adequadamente os níveis de glucose no sangue:

- metformina;
- metformina e uma sulfonilureia;
- insulina, tomada isoladamente ou em associação com metformina.

Também é utilizado em monoterapia em doentes cujos níveis de glucose no sangue não são controlados de forma adequada apenas com dieta e exercício físico e que não podem ser tratados com metformina por serem intolerantes a esta substância ou por terem problemas renais.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



## **Como se utiliza o Trajenta?**

A dose recomendada de Trajenta é de um comprimido uma vez por dia. Quando for associado à metformina, a dose desta substância não deve ser alterada. Contudo, quando o Trajenta for associado a uma sulfonilureia ou insulina, pode considerar-se a redução da dose de sulfonilureia ou insulina, devido ao risco de hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue).

## **Como funciona o Trajenta?**

A diabetes 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. A substância ativa do Trajenta, a linagliptina, 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 prolongar a ação das hormonas incretinas no sangue, a linagliptina estimula a produção de mais insulina pelo pâncreas quando os níveis de glucose no sangue são elevados. A linagliptina não funciona quando os níveis de glucose no sangue são baixos. A linagliptina reduz igualmente a quantidade de glucose produzida pelo fígado, aumentando os níveis de insulina e reduzindo os níveis da hormona glucagon. Em conjunto, estes processos reduzem os níveis de glucose no sangue e ajudam a controlar a diabetes tipo 2.

## **Como foi estudado o Trajenta?**

Foram realizados cinco estudos principais em doentes com diabetes tipo 2, em que o Trajenta foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em associação com metformina (701 doentes), com metformina e uma sulfonilureia (1058 doentes), com outro medicamento antidiabético, a pioglitazona (389 doentes), e com insulina, com ou sem metformina e/ou pioglitazona (1235 doentes). O Trajenta em monoterapia também foi comparado com um placebo em 503 doentes.

Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos níveis no sangue de uma substância denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c) após 24 semanas de tratamento. Os níveis de HbA1c refletem o grau de controlo dos níveis de glucose no sangue.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Trajenta durante os estudos?**

Em todas as associações estudadas, o Trajenta demonstrou ser mais eficaz na redução dos níveis de HbA1c do que o placebo:

- em associação com metformina, observou-se uma redução de 0,56 pontos percentuais com o Trajenta em comparação com um aumento de 0,10 pontos percentuais com o placebo;
- em associação com metformina e uma sulfonilureia, observou-se uma redução de 0,72 pontos percentuais com o Trajenta em comparação com uma redução de 0,10 pontos percentuais com o placebo;
- em associação com pioglitazona, observou-se uma redução de 1,25 pontos percentuais com o Trajenta em comparação com uma redução de 0,75 pontos percentuais com o placebo;
- em associação com insulina, com ou sem metformina e/ou pioglitazona, observou-se uma redução de 0,55 pontos percentuais com o Trajenta em comparação com um aumento de 0,10 pontos percentuais com o placebo.

O Trajenta em monoterapia foi também mais eficaz do que o placebo, reduzindo os níveis de HbA1c em 0,46 pontos percentuais, em comparação com um aumento de 0,22 pontos percentuais observado com o placebo.

## **Qual é o risco associado ao Trajenta?**

Os resultados dos estudos demonstram que o risco global de efeitos secundários foi semelhante entre o Trajenta e o placebo: (63 % versus 60 %). O efeito secundário comunicado com mais frequência, observado em cerca de 6 doentes num total de 100 que tomaram Trajenta, foi hipoglicemia. Na maior parte dos casos, tratou-se de uma situação ligeira e nunca grave. A hipoglicemia foi observada em cerca de 15 doentes, num total de 100, tratados com a associação tripla do Trajenta com metformina e uma sulfonilureia (cerca de duas vezes mais do que no grupo do placebo). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Trajenta, consulte o Folheto Informativo.

O Trajenta é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à linagliptina ou a qualquer outro componente do medicamento.

## **Por que foi aprovado o Trajenta?**

Com base nos resultados dos estudos principais, o CHMP concluiu que as associações do Trajenta com metformina, com metformina e uma sulfonilureia e com insulina, com ou sem metformina, resultaram em benefícios significativos no controlo dos níveis de glucose no sangue. O Trajenta em monoterapia também demonstrou ser eficaz em comparação com o placebo e foi considerado adequado para o tratamento de doentes que não podem tomar metformina devido a intolerância ou a problemas renais. No entanto, considerou-se não ter sido suficientemente estabelecido o benefício da associação do Trajenta ao tratamento com pioglitazona.

O risco global de efeitos secundários com o Trajenta foi, de um modo geral, comparável ao do placebo e a segurança do medicamento é semelhante à de outros medicamentos inibidores da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4).

Por conseguinte, o Comité concluiu que os benefícios do Trajenta são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

## **Outras informações sobre o Trajenta**

Em 24 de agosto de 2011, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Trajenta.

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

Este resumo foi atualizado pela última vez em 10-2012.