European Medicines Agency

EMEA/H/C/383

RELATÓRIO PÚBLICO EUROPEU DE AVALIAÇÃO (EPAR)

TRAZEC

Resumo do EPAR destinado ao público

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR). O seu objectivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou os estudos realizados, a fim de emitir recomendações sobre as condições de utilização do medicamento.
Se necessitar de informação adicional sobre a sua doença ou o tratamento, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico. Se quiser obter mais informação sobre os fundamentos das recomendações do CHMP, leia a Discussão Científica (também parte do EPAR).

Medicamento já não autorizado

O que é o Trazec?
O Trazec é um medicamento que contém a substância activa nateglinida. Está disponível na forma de comprimidos redondos cor-de-rosa (60 mg), ovais amarelos (120 mg) e ovais vermelhos (180 mg).

Para que é utilizado o Trazec?
O Trazec é utilizado em doentes com diabetes não insulino-dependente (diabetes do tipo II). O Trazec é utilizado em associação com metformina (outro medicamento anti-diabetes) para reduzir o nível de glucose (açúcar) no sangue em doentes cuja diabetes não pode ser controlada apenas com a metformina.

Como se utiliza o Trazec?
O Trazec é tomado 1 a 30 minutos antes das refeições (pequeno-almoço, almoço e jantar), sendo a dose ajustada para proporcionar o melhor controlo. A glucose sanguínea deve ser monitorizada periodicamente por um médico, para se determinar a dose mínima eficaz. A dose inicial recomendada é de 60 mg três vezes por dia, antes das refeições. Pode ser necessário aumentar a dose, após uma ou duas semanas, para 120 mg três vezes por dia. A dose máxima diária é de 180 mg três vezes por dia.

Como funciona o Trazec?
A diabetes do tipo II é uma doença em que o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar o nível de glucose sanguínea. A nateglinida, a substância activa do Trazec, estimula o pâncreas a produzir insulina mais rapidamente. Isto ajuda a manter controlada a glucose sanguínea após as refeições e é utilizado para controlar a diabetes do tipo II.

Como foi estudado o Trazec?
No total dos estudos receberam o Trazec 2122 doentes. Os estudos principais compararam o Trazec com um placebo (tratamento simulado) ou com outros medicamentos utilizados no tratamento da diabetes do tipo II (metformina, glibenclamida ou troglitazona). Outros estudos analisaram a mudança de um medicamento anti-diabetes para o Trazec e a associação do Trazec a outros medicamentos anti-diabetes. O parâmetro de eficácia dos estudos foi o nível no sangue de uma substância (hemoglobina glicosilada, HbA1c) que fornece uma indicação do grau de controlo da glucose sanguínea. A maioria dos doentes recebeu tratamento por um período não superior a seis meses; 789 doentes foram tratados pelo menos seis meses e 190 doentes durante um ano.

7 Westferry Circus, Canary Wharf, London E14 4HB, UK
Tel. (44-20) 74 18 84 00 Fax (44-20) 74 18 86 68
E-mail: mail@emea.europa.eu http://www.emea.europa.eu
©EMEA 2007 Reproduction and/or distribution of this document is authorised for non commercial purposes only provided the EMEA is acknowledged

Qual o benefício demonstrado pelo Trazec durante os estudos?
Em monoterapia (isoladamente), o Trazec demonstrou uma eficiência superior à do placebo, mas inferior à de outros medicamentos anti-diabetes, nomeadamente a metformina. Em associação com a metformina, que afectou principalmente a glicemia (nível de glucose no sangue) em jejum, o efeito do Trazec na HbA1c foi melhor em comparação com qualquer dos outros medicamentos administrados isoladamente.

Qual é o risco associado ao Trazec?
Nalguns casos, o Trazec pode causar hipoglicemia (glucose sanguínea abaixo dos níveis normais). Outros efeitos secundários (observados em entre 1 e 10 doentes em cada 100) são dor abdominal (dor de barriga), diarreia, dispepsia (azia) e náuseas (sensação de enjoo). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Trazec, consulte o Folheto Informativo.
O Trazec não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à nateglinida ou a qualquer outro componente, que tenham diabetes do tipo I, problemas hepáticos graves ou cetoacidose diabética (uma complicação grave da diabetes). Não é recomendada a sua utilização durante a gravidez ou aleitamento. Poderá igualmente ser necessário ajustar as doses do Trazec quando este é tomado em conjunto com determinados medicamentos utilizados para tratar doenças cardíacas, dores, asma e outras patologias. A lista completa desses medicamentos figura no Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Trazec?
O Comité de Medicamentos para Uso Humano (CHMP) concluiu que os benefícios do Trazec são superiores aos riscos no tratamento da diabetes do tipo II em associação com metformina, em doentes inadequadamente controlados apenas com metformina na dose máxima diária tolerada. O Comité recomendou que fosse concedida uma Autorização de Introdução no Mercado para o Trazec.

Outras informações sobre o Trazec
Em 3 de Abril de 2001, a Comissão Europeia concedeu à Novartis Europharm Limited uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Trazec. A Autorização de Introdução no Mercado foi renovada em 3 de Abril de 2006.

O EPAR completo sobre o Trazec pode ser consultado aqui.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 08-2007.

Medicamento já não autorizado