

EMA/525445/2012
EMA/H/C/000762

Resumo do EPAR destinado ao público

Xelevia

sitagliptina

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

O que é o Xelevia?

O Xelevia 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 Xelevia?

O Xelevia 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 Xelevia?

A dose de Xelevia é de 100 mg uma vez ao dia. Quando o Xelevia 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 Xelevia deve ser reduzida em doentes com insuficiência renal moderada a grave.

Como funciona o Xelevia?

A diabetes 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 Xelevia, 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 tipo 2.

Como foi estudado o Xelevia?

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

- Em quatro dos estudos, o Xelevia foi comparado com um placebo (tratamento simulado): O Xelevia 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 Xelevia com outros medicamentos antidiabéticos. Um estudo comparou o Xelevia com glipizida (uma sulfonilureia) quando utilizados como terapêutica adjuvante da metformina em 1172 doentes. O outro estudo comparou o Xelevia com a metformina, em monoterapia, em 1058 doentes;
- três estudos adicionais compararam o Xelevia 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 Xelevia durante os estudos?

O Xelevia foi mais eficaz do que o placebo quando administrado isoladamente ou em associação com outros medicamentos antidiabéticos. Nos doentes que tomaram Xelevia 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 Xelevia 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 o placebo. A associação do Xelevia 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 Xelevia com outros medicamentos, a eficácia da associação do Xelevia com metformina foi semelhante à da associação com glipizida. Quando tomados em monoterapia, o Xelevia e a metformina produziram reduções semelhantes dos níveis de HbA1c, mas a eficácia do Xelevia pareceu ser ligeiramente inferior à da metformina.

Nos estudos adicionais, a associação do Xelevia 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 Xelevia 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 Xelevia 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 Xelevia?

Foram comunicados efeitos secundários graves associados ao uso do Xelevia, nomeadamente pancreatite (inflamação do pâncreas) e hipersensibilidade (reações alérgicas). Foi observada hipoglicemia em entre 4,7 % e 13,8 % dos doentes que usaram o Xelevia 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 Xelevia, consulte o Folheto Informativo.

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

Por que foi aprovado o Xelevia?

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

Outras informações sobre o Xelevia

Em 21 de março de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Xelevia.

O EPAR completo sobre o Xelevia 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 Xelevia, 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.