



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/425288/2019
EMA/H/C/002672

Xigduo (*dapagliflozina / metformina*)

Um resumo sobre Xigduo e porque está autorizado na UE

O que é Xigduo e para que é utilizado?

Xigduo é um medicamento para a diabetes utilizado em conjunto com dieta e exercício para o tratamento da diabetes tipo 2 em adultos. Xigduo contém as substâncias ativas dapagliflozina e metformina.

Xigduo é utilizado:

- em monoterapia (medicamento único), em doentes com doença não satisfatoriamente controlada com metformina em monoterapia;
- em associação com outros medicamentos para a diabetes quando estes medicamentos, em combinação com metformina, não controlam adquequadamente a diabetes.

Xigduo também pode ser utilizado para substituir a dapagliflozina e a metformina tomadas em comprimidos separados.

Como se utiliza Xigduo?

Xigduo está disponível na forma de comprimidos contendo 5 mg de dapagliflozina e 850 mg de metformina e em comprimidos contendo 5 mg de dapagliflozina e 1000 mg de metformina. A dose recomendada é de 1 comprimido duas vezes ao dia com as refeições; a dosagem deve ser escolhida de modo a que, no total, os doentes recebam 10 mg de dapagliflozina por dia e a mesma dose (ou o mais aproximada possível) de metformina que já estavam a tomar antes de iniciar a toma de Xigduo.

Quando Xigduo é associado ao tratamento com insulina ou com um medicamento que ajuda o organismo a produzir insulina, como uma sulfonilureia, o médico deve considerar a redução da dose de insulina ou da sulfonilureia para reduzir o risco de hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue).

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Xigduo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Como funciona Xigduo?

A diabetes de tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar a quantidade de glicose (açúcar) no sangue ou em que o organismo não consegue utilizar a insulina de forma eficaz. Isto causa níveis elevados de glicose no sangue.

Xigduo contém duas substâncias ativas diferentes, que funcionam de formas diferentes:

- a dapagliflozina bloqueia uma proteína nos rins chamada cotransportador de sódio e glicose 2 (SGLT-2). À medida que o sangue é filtrado pelos rins, a SGLT2 impede que a glicose presente na corrente sanguínea passe para a urina. Ao bloquear a ação desta proteína, a dapagliflozina leva a que os rins eliminem mais glicose através da urina, reduzindo assim os níveis de glicose no sangue. A dapagliflozina está autorizada na União Europeia (UE), com a designação de Forxiga, desde 2012;
- o modo de funcionamento da metformina consiste principalmente na inibição da produção de glicose e na redução da sua absorção no intestino. A metformina encontra-se disponível na UE desde a década de 1950.

Como resultado da ação das duas substâncias ativas, a glicose no sangue diminui, o que ajuda a controlar a diabetes tipo 2.

Quais os benefícios demonstrados por Xigduo durante os estudos?

A dapagliflozina, em associação com a metformina, foi avaliada em 6 estudos principais que incluíram 3200 adultos com diabetes tipo 2. A maioria destes dados já tinha sido utilizada na autorização de Forxiga.

Num estudo principal, em que a dapagliflozina foi utilizada numa dose de 5 mg duas vezes por dia em associação com metformina (a mesma associação presente em Xigduo), observou-se uma diminuição dos níveis de HbA1c em 0,65 pontos percentuais após 16 semanas, em comparação com uma redução de 0,30 pontos percentuais com um placebo (tratamento simulado) e metformina. A HbA1c (hemoglobina glicosilada) é uma substância no sangue que fornece uma indicação do grau de controlo da glicose no sangue.

Dois outros estudos demonstraram que a dapagliflozina, tomada com a metformina e um outro medicamento para a diabetes, a sitagliptina, ou a insulina, durante 24 semanas, diminuiu ainda mais a HbA1c: a associação da dapagliflozina diminuiu os níveis de HbA1c, superando, quando associada à sitagliptina, em 0,40 pontos percentuais a diminuição no grupo do placebo e metformina, e superando, quando adicionada à insulina, em 0,61 pontos percentuais a diminuição no grupo do placebo e metformina.

Estudos posteriores confirmaram que doses diferentes de dapagliflozina com metformina diminuíram mais a HbA1c do que o placebo em associação com doses comparáveis de metformina, e que a associação de dapagliflozina e metformina foi pelo menos tão eficaz na redução dos níveis de HbA1c quanto a glipizida, um medicamento para a diabetes (um tipo de medicamento conhecido como sulfonilureia).

Um estudo demonstrou que, após 24 semanas de tratamento, os doentes que tomaram a dapagliflozina em associação com a metformina apresentaram uma redução média do peso corporal de cerca de 2 kg a mais do que aqueles que receberam o placebo em associação com a metformina.

Um estudo de longo prazo, que incluiu mais de 17 000 doentes com diabetes tipo 2, analisou os efeitos da dapagliflozina nas doenças cardiovasculares (coração e circulação) O estudo indicou que os efeitos

da dapagliflozina eram idênticos aos de outros medicamentos para a diabetes que também funcionam através do bloqueio da SGLT2.

Quais são os riscos associados a Xigduo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Xigduo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são hipoglicemia (quando utilizado em conjunto com a insulina ou uma sulfonilureia) e sintomas gastrointestinais (sintomas que afetam o estômago e o intestino). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Xigduo, consulte o Folheto Informativo.

Xigduo é contraindicado em:

- doentes com qualquer forma de acidose metabólica aguda (acumulação de ácido no sangue), tais como cetoacidose diabética (níveis sanguíneos elevados de ácidos denominados cetonas) ou acidose láctica (acumulação de ácido láctico no organismo);
- doentes com pré-coma diabético (uma doença perigosa que pode ocorrer na diabetes);
- doentes com função hepática reduzida;
- doentes com redução grave da função renal ou com doenças agudas com potencial para alterar a função renal, tais como desidratação, infeção grave ou choque;
- doentes com doenças que possam causar hipoxia tecidual (níveis reduzidos de oxigénio nos tecidos do organismo), tais como insuficiência cardíaca ou pulmonar (em que o coração e os pulmões não funcionam como devem), ataque cardíaco recente ou choque;
- doentes intoxicados com álcool (embriaguez) ou que consomem regularmente quantidades excessivas de álcool.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Xigduo autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Xigduo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A Agência considerou que Xigduo eficaz no tratamento da diabetes tipo 2 e que também leva a perda de peso, o que é considerado benéfico em doentes com diabetes. A Agência constatou igualmente que a administração da associação dapagliflozina e metformina num comprimido único proporciona uma opção de tratamento adicional para os doentes com diabetes tipo 2 e é suscetível de melhorar a adesão ao tratamento. Em relação ao seu perfil de segurança, este foi considerado semelhante ao perfil de segurança da dapagliflozina.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Xigduo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Xigduo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Xigduo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o Xigduo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Xigduo

A 16 de janeiro de 2014, Xigduo recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Xigduo podem ser encontradas no sítio da Internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xigduo.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2019.