



EMA/322710/2021
EMEA/H/C/001048

Xiliarx (vildagliptina)

Um resumo sobre Xiliarx e porque está autorizado na UE

O que é Xiliarx e para que é utilizado?

Xiliarx é um medicamento para a diabetes que é utilizado em conjunto com dieta e exercício para controlar os níveis de glucose (açúcar) no sangue em adultos com diabetes tipo 2. É utilizado em monoterapia (medicamento único) quando a metformina (outro medicamento para a diabetes) não é adequada, ou em associação com outros medicamentos para a diabetes, incluindo insulina, quando estes medicamentos não proporcionam o controlo adequado da glucose no sangue.

Xiliarx contém a substância ativa vildagliptina.

Como se utiliza Xiliarx?

Xiliarx só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de comprimidos de 50 mg. A dose recomendada de Xiliarx é:

- um comprimido de manhã e outro à noite (100 mg por dia), quando utilizado em monoterapia, com metformina, com uma tiazolidinediona, com metformina e uma sulfonilureia, ou com insulina (com ou sem metformina);
- um comprimido de manhã (50 mg por dia) quando tomado com uma sulfonilureia. Pode também ser considerada uma dose mais baixa da sulfonilureia para reduzir o risco de hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue).

Em doentes com problemas renais moderados a graves, a dose recomendada é de 50 mg uma vez por dia.

Dado que a vildagliptina foi associada a problemas no fígado, o médico deve realizar análises para verificar a função hepática do doente antes do tratamento com Xiliarx e em intervalos regulares durante o tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Xiliarx, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.



Como funciona Xiliarx?

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glucose no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. A substância ativa de Xiliarx, a vildagliptina, 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 bloquear a degradação das hormonas incretinas no sangue, a vildagliptina prolonga a sua ação, estimulando o pâncreas a produzir mais insulina quando os níveis de glucose no sangue são elevados. A vildagliptina não atua quando a glucose no sangue é baixa.

A vildagliptina reduz igualmente a quantidade de glucose produzida pelo fígado, aumentando os níveis de insulina e reduzindo os níveis da hormona glucagom. Em conjunto, estes processos reduzem os níveis de glucose no sangue e ajudam a controlar a diabetes tipo 2.

Quais os benefícios demonstrados por Xiliarx durante os estudos?

Xiliarx em monoterapia ou como tratamento adjuvante foi estudado em 11 estudos principais que incluíram um total superior a 6000 doentes com diabetes tipo 2 e controlo insuficiente dos níveis de glucose no sangue. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos níveis sanguíneos de uma substância denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que indica o grau de controlo dos níveis de glucose no sangue.

Xiliarx foi eficaz na redução dos níveis de HbA1c, mas foi menos eficaz do que a metformina, a rosiglitazona (uma tiazolidinediona) e a gliclazida (uma sulfonilureia). Num estudo que comparou Xiliarx com a metformina, observaram-se resultados significativamente melhores com a metformina: uma redução da HbA1c de 1,5 pontos percentuais após 52 semanas, em comparação com uma redução de cerca de 1 ponto percentual nos doentes tratados com Xiliarx.

Quando utilizado como adjuvante da metformina e da pioglitazona (uma tiazolidinediona), Xiliarx reduziu os níveis de HbA1c 0,8 a 1,0 pontos percentuais. Quando utilizado em associação com a glimepirida (uma sulfonilureia), Xiliarx provocou uma redução de cerca de 0,6 pontos percentuais. Pelo contrário, os doentes que associaram o placebo ao tratamento existente apresentaram alterações menores dos níveis de HbA1c, que variaram entre uma redução de 0,3 pontos percentuais e um aumento de 0,2 pontos percentuais.

Como adjuvante da metformina e da glimepirida, Xiliarx reduziu os níveis de HbA1c 1 ponto percentual, em comparação com uma redução de 0,3 pontos percentuais nos doentes que receberam o placebo.

Por último, quando utilizado como adjuvante do tratamento com insulina, Xiliarx causou uma maior redução dos níveis de HbA1c do que a adição do placebo, mas a dimensão deste efeito num estudo foi pequena, possivelmente devido ao facto de o estudo ter incluído doentes crónicos com menor probabilidade de apresentarem melhorias. Contudo, noutra estudo, a dimensão deste efeito foi significativa. Os doentes que receberam Xiliarx como adjuvante da insulina, com ou sem metformina, apresentaram uma redução nos níveis de HbA1c de 0,77 pontos percentuais, em comparação com uma redução de 0,05 pontos percentuais nos doentes que receberam o placebo como adjuvante da insulina.

Quais são os riscos associados a Xiliarx?

O efeito secundário mais frequente associado a Xiliarx (que pode afetar 1 em cada 10 pessoas) é a ocorrência de tonturas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao

medicamento, incluindo os efeitos secundários comunicados relativamente a outros medicamentos para a diabetes, consulte o Folheto Informativo.

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

Porque está Xiliarx autorizado na UE?

Os estudos demonstraram que Xiliarx é eficaz como adjuvante de metformina, uma tiazolidinediona ou uma sulfonilureia (terapêutica dupla), de uma sulfonilureia e metformina (terapêutica tripla) ou de insulina com ou sem metformina. Xiliarx em monoterapia também demonstrou ser eficaz na redução dos níveis de glucose no sangue, mas menos eficaz do que a metformina. Por conseguinte, o medicamento só deve ser usado em doentes que não podem tomar metformina por a metformina lhes causar efeitos secundários ou por não ser tolerada devido a outras doenças. Os efeitos secundários de Xiliarx foram, na sua maioria,ligeiros e resolvidos ao longo do tempo.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Xiliarx são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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 Xiliarx.

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

Outras informações sobre Xiliarx

A 19 de novembro de 2008, Xiliarx recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre o medicamento podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xiliarx.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2021.