



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/307646/2024
EMA/H/C/006214

Zegalogue (*dasiglucagon*)

Um resumo sobre Zegalogue e por que está autorizado na UE

O que é Zegalogue e para que é utilizado?

Zegalogue é utilizado no tratamento de hipoglicemia grave (baixos níveis de glucose no sangue) em adultos e crianças a partir dos 6 anos de idade com diabetes mellitus.

Pode ocorrer hipoglicemia quando os medicamentos para a diabetes fazem com que os níveis de glucose caiam demasiado baixos. Nos casos graves, os doentes podem desmaiar ou ficar inconscientes, devendo ser tratados com urgência para aumentar os níveis de glucose.

Zegalogue contém a substância ativa dasiglucagom.

Como se utiliza Zegalogue?

Zegalogue é administrado por injeção subcutânea (sob a pele) no abdómen inferior, nas nádegas, na coxa ou na parte posterior do braço, logo que sejam reconhecidos os sinais de hipoglicemia grave. Se não houver resposta, pode ser administrada uma dose adicional de outro dispositivo ao fim de 15 minutos.

Os doentes e os seus prestadores de cuidados devem receber informação sobre os sinais e sintomas da hipoglicemia grave. Dado que a hipoglicemia grave requer a ajuda de terceiros, o doente deve ser instruído a informar as pessoas à sua volta sobre Zegalogue e como o utilizar.

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

Como funciona Zegalogue?

A substância ativa de Zegalogue funciona de forma semelhante a uma hormona natural no organismo denominada glucagom. Em doentes com níveis baixos de glucose no sangue, o medicamento provoca a libertação da glucose armazenada no fígado para a circulação sanguínea, reduzindo, desta forma, os sintomas de hipoglicemia.

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



Quais os benefícios demonstrados por Zegalogue durante os estudos?

Três estudos principais demonstraram que Zegalogue foi eficaz no restabelecimento dos níveis de glucose no sangue em doentes com diabetes tipo 1 cujos níveis de glucose no sangue eram muito baixos após o tratamento com insulina.

No primeiro estudo em 168 adultos, os doentes que tinham Zegalogue recuperaram em 10 minutos, enquanto os que receberam placebo recuperaram em 40 minutos. Foram obtidos resultados semelhantes num segundo estudo realizado em 44 adultos, no qual os doentes que receberam Zegalogue recuperaram em 10 minutos, enquanto os que receberam o placebo recuperaram após 35 minutos.

O terceiro estudo incluiu 41 crianças a partir dos 6 anos de idade. Neste estudo, os doentes que tinham recebido Zegalogue também recuperaram em 10 minutos, enquanto os que receberam placebo recuperaram ao fim de 30 minutos.

Quais são os riscos associados a Zegalogue?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Zegalogue, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zegalogue (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem náuseas (sensação de enjoo) e vômitos. Outro efeito secundário frequente que pode afetar até 1 em cada 10 pessoas é dor de cabeça.

Zegalogue é contraindicado em doentes com feocromocitoma (um tumor nas glândulas suprarrenais).

Porque está Zegalogue autorizado na UE?

Os estudos principais demonstraram que Zegalogue foi eficaz no restabelecimento dos níveis de glucose no sangue em pessoas com hipoglicemia causada pelo tratamento com insulina. Os efeitos secundários são considerados aceitáveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Zegalogue 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 Zegalogue?

A empresa que comercializa Zegalogue fornecerá aos profissionais de saúde, aos doentes e aos prestadores de cuidados de saúde materiais informativos, um folheto e um vídeo instrutivo sobre como utilizar o medicamento.

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

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

Outras informações sobre Zegalogue

Zegalogue recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, em

Mais informações sobre Zegalogue podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zegalogue