



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/321482/2021  
EMA/H/C/000807

## Zomarist (*vildagliptina / cloridrato de metformina*)

Um resumo sobre Zomarist e porque está autorizado na UE

### O que é Zomarist e para que é utilizado?

Zomarist é um medicamento para a diabetes utilizado em conjunto com dieta e exercício para controlar a glucose (açúcar) no sangue em adultos com diabetes tipo 2. É utilizado:

- em doentes com glucose no sangue insuficientemente controlada com metformina em monoterapia (tratamento único);
- em doentes que já tomam uma associação de vildagliptina e metformina em comprimidos separados;
- em associação com outros medicamentos para a diabetes, incluindo insulina, quando estes medicamentos não proporcionam um controlo adequado da glucose no sangue.

Zomarist contém as substâncias ativas vildagliptina e cloridrato de metformina. Este medicamento é idêntico a Eucreas, já autorizado na UE. A empresa que fabrica Eucreas concordou que os seus dados científicos fossem utilizados para Zomarist (consentimento informado).

### Como se utiliza Zomarist?

Zomarist está disponível na forma de comprimidos (50 mg/850 mg e 50 mg/1000 mg) e a dose recomendada é de um comprimido duas vezes por dia (um de manhã e um à noite). A dosagem inicial do comprimido depende do tratamento atual do doente e dos efeitos previstos de Zomarist. A toma de Zomarist durante ou imediatamente após a ingestão de alimentos pode reduzir problemas de estômago causados pela metformina.

O médico deve realizar exames para verificar a função renal e hepática do doente antes do tratamento com Zomarist e a intervalos regulares durante o tratamento.

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

### Como funciona Zomarist?

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. Zomarist contém duas substâncias ativas, cada uma com mecanismos de ação diferentes.

A vildagliptina é um inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4) que atua através do bloqueio da 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 glucagon.

A metformina funciona principalmente através da inibição da produção de glucose e da redução da sua absorção no intestino. Em resultado da ação das duas substâncias, o nível de glucose no sangue baixa, o que ajuda a controlar a diabetes tipo 2.

## **Quais os benefícios demonstrados por Zomarist durante os estudos?**

A vildagliptina em monoterapia está aprovada para utilização na UE com a denominação de Galvus, e a metformina está disponível na UE desde 1959. A vildagliptina pode ser utilizada em associação com metformina no tratamento da diabetes tipo 2 em doentes não controlados de forma adequada com metformina em monoterapia.

Os estudos com Galvus como adjuvante do tratamento com metformina, metformina e uma sulfonilureia ou metformina e insulina foram utilizados para sustentar a utilização de Zomarist nas mesmas indicações. Os estudos compararam Galvus com um placebo (um tratamento simulado) e mediram os níveis sanguíneos de uma substância denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que indica o grau de controlo dos níveis de glucose no sangue.

A vildagliptina associada à metformina foi mais eficaz do que o placebo na redução dos níveis de HbA1c. Nos doentes que associaram a vildagliptina à metformina observou-se uma redução nos níveis de HbA1c de 0,88 pontos percentuais após 24 semanas, em relação a um nível de partida de 8,38 %. Pelo contrário, nos doentes que associaram um placebo à metformina, as alterações dos níveis de HbA1c foram menores, com um aumento de 0,23 pontos percentuais em relação a um nível de partida de 8,3 %. Em outros estudos, a associação da vildagliptina à metformina foi mais eficaz do que o placebo quando utilizada com uma sulfonilureia ou insulina.

O requerente apresentou igualmente os resultados de dois estudos que demonstraram que as substâncias ativas de Zomarist, em ambas as dosagens, eram absorvidas pelo organismo de forma idêntica à das substâncias tomadas em comprimidos separados.

## **Quais são os riscos associados a Zomarist?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zomarist (observados em mais de 1 em cada 10 doentes) são náuseas (enjoo), vômitos, diarreia, dor abdominal (de barriga) e perda de apetite. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Zomarist, consulte o Folheto Informativo.

Zomarist é contraindicado em pessoas hipersensíveis (alérgicas) à vildagliptina, à metformina ou a qualquer outro componente do medicamento. Zomarist é também contraindicado em doentes com determinados problemas de rins, fígado ou coração ou em doentes que possam desenvolver acidose metabólica (acumulação de ácido no sangue). É também contraindicado em doentes que consomem quantidades excessivas de álcool ou que sejam alcoólicos, nem durante a amamentação. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Zomarist autorizado na UE?**

Os estudos demonstraram que a vildagliptina tomada com metformina é eficaz na redução dos níveis de glucose no sangue e que a associação de vildagliptina e metformina foi eficaz como adjuvante de uma

sulfonilureia ou insulina. A associação das duas substâncias ativas, a vildagliptina e a metformina, num comprimido pode ajudar os doentes a aderir ao tratamento. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Zomarist 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 Zomarist?**

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 Zomarist.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Zomarist 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 Zomarist**

A 1 de dezembro de 2008, Zomarist recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Zomarist podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zomarist](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zomarist).

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