



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/224114/2019
EMA/H/C/004889

Zynquista (*sotagliflozina*)

Um resumo sobre Zynquista e porque está autorizado na UE

O que é Zynquista e para que é utilizado?

Zynquista é um medicamento para a diabetes utilizado em conjunto com insulina para o tratamento de adultos com diabetes tipo 1. É utilizado em doentes com excesso de peso (índice de massa corporal de, pelo menos, 27 kg/m²) quando a insulina administrada isoladamente não controla suficientemente o açúcar no sangue.

Zynquista contém a substância ativa sotagliflozina.

Como se utiliza Zynquista?

Zynquista está disponível na forma de comprimidos de 200 mg. A dose recomendada é de 1 comprimido uma vez por dia antes da primeira refeição do dia. Após 3 meses, o médico pode aumentar a dose para 2 comprimidos uma vez por dia se for necessário um controlo adicional dos níveis de açúcar no sangue.

O medicamento deve ser utilizado com precaução para reduzir o risco de cetoacidose diabética (uma complicação grave da diabetes que consiste em níveis elevados de cetonas no sangue).

Zynquista só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da diabetes tipo 1. Para mais informações sobre a utilização de Zynquista, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Zynquista?

Na diabetes tipo 1, o organismo não produz insulina suficiente para controlar a quantidade de glicose (açúcar) no sangue, resultando em níveis elevados de glicose no sangue.

A substância ativa de Zynquista, a sotagliflozina, bloqueia a ação de duas proteínas transportadores de glicose (SGLT1 e SGLT2) que se encontram no intestino e nos rins. Ao bloquear a SGLT1 no intestino, a sotagliflozina atrasa a absorção da glicose no sangue após uma refeição.

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



Nos rins, a sotagliflozina bloqueia a SGLT2 envolvida em impedir que a glicose na circulação sanguínea passe para a urina. Como resultado, a sotagliflozina leva a que os rins eliminem mais glicose através da urina, reduzindo assim os níveis de glicose no sangue.

Quais os benefícios demonstrados por Zynquista durante os estudos?

Zynquista demonstrou ser eficaz no controlo dos níveis de glicose no sangue em 3 estudos principais realizados em doentes com diabetes tipo 1.

Em dois destes estudos, que incluíram um total de 1575 doentes, foram comparadas duas doses de Zynquista (200 e 400 mg) com placebo quando administradas em conjunto com insulina. O principal parâmetro de eficácia foi o nível de hemoglobina glicosilada (HbA1c), que indica o grau de controlo da glicose no sangue. A adição de 200 ou 400 mg Zynquista à insulina levou a uma redução dos níveis de HbA1c de cerca de 0,4 pontos percentuais após 24 semanas de tratamento, em comparação com quase nenhuma redução dos níveis de HbA1c após a adição de placebo à insulina.

No terceiro estudo, que incluiu 1405 doentes, apenas a dose mais elevada de Zynquista (400 mg) foi estudada. O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes com níveis de HbA1c inferiores a 7,0% e sem qualquer episódio de hipoglicemia grave (níveis baixos de glicose no sangue) ou cetoacidose diabética. Nesta base, 400 mg de Zynquista adicionados à insulina foram eficazes em cerca de 29% dos doentes, em comparação com 15% dos doentes que receberam placebo mais insulina.

Quais são os riscos associados a Zynquista?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Zynquista (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são infeções genitais nas mulheres. Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) incluem cetoacidose diabética, diarreia e infeção genital nos homens.

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Zynquista, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Zynquista autorizado na UE?

Zynquista, tomado juntamente com insulina, é eficaz na redução dos níveis de glicose no sangue em doentes com diabetes tipo 1 cujos níveis de açúcar no sangue não estão suficientemente controlados com insulina isoladamente. Além disso, os doentes tratados com o medicamento apresentam reduções benéficas no peso e na pressão arterial.

Os efeitos secundários frequentes de Zynquista, que estão relacionados com o funcionamento do medicamento, tais como o aumento de infeções genitais, são considerados controláveis e semelhantes aos efeitos secundários de outros medicamentos de uma classe semelhante. No entanto, dado que Zynquista aumenta consideravelmente o risco de cetoacidose diabética em doentes com diabetes tipo 1, recomenda-se que o medicamento seja utilizado apenas em doentes com excesso de peso e obesos que se espera beneficiarem mais do tratamento. Além disso, foram recomendadas precauções para reduzir o risco de cetoacidose diabética.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Zynquista 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 Zynquista?

A empresa que comercializa Zynquista irá fornecer informações sobre as medidas para reduzir o risco de cetoacidose diabética, incluindo um cartão de alerta e um guia para doentes e seus cuidadores, assim como um guia para profissionais de saúde e uma lista de verificação do prescritor. A empresa realizará igualmente um estudo para estimar a frequência de cetoacidose diabética em doentes com diabetes tipo 1 tratados com 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 Zynquista.

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

Outras informações sobre Zynquista

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

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