



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/331769/2016
EMEA/H/C/000655

Resumo do EPAR destinado ao público

Glubrava

Pioglitazona/cloridrato de metformina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Glubrava. O seu objetivo é explicar o modo como o Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) avaliou o medicamento a fim de emitir um parecer favorável à concessão de uma autorização de introdução no mercado, bem como as suas recomendações sobre as condições de utilização do Optimark.

O que é o Glubrava?

O Glubrava é um medicamento disponível na forma de comprimidos que contêm duas substâncias ativas, a pioglitazona (15 mg) e o cloridrato de metformina (850 mg).

Para que é utilizado o Glubrava?

O Glubrava é utilizado no tratamento da diabetes de tipo 2 nos adultos (indivíduos com 18 ou mais anos de idade), sobretudo os que sofrem de excesso de peso. O Competact é utilizado em doentes não suficientemente controlados com a dose máxima tolerada de metformina (um medicamento usado no tratamento da diabetes) em monoterapia.

Este medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Glubrava?

A dose habitual de Glubrava é de um comprimido duas vezes por dia. Os doentes que mudam do tratamento unicamente com metformina para o Glubrava podem necessitar de introduzir a pioglitazona lentamente até atingir uma dose de 30 mg por dia. É possível passar diretamente da metformina para o Glubrava, se necessário. A toma do Glubrava durante ou imediatamente após a ingestão de alimentos pode reduzir problemas de estômago causados pela metformina. Nos doentes idosos, a função renal deve ser monitorizada regularmente.



O tratamento com o Glubrava deve ser reavaliado após três a seis meses e deve ser descontinuado sempre que não se revele benefício suficiente. Nas avaliações subsequentes, os prescritores devem confirmar que o benefício para os doentes se mantém.

Como funciona o Glubrava?

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. O Glubrava contém duas substâncias ativas com mecanismos de ação diferentes. A pioglitazona torna as células (adiposas, musculares e hepáticas) mais sensíveis à insulina, o que significa que o organismo aproveita melhor a insulina que produz. A metformina funciona principalmente através da inibição da produção de glucose e da redução da sua absorção no intestino. Como resultado da ação de ambas as substâncias ativas, a glucose no sangue diminui, o que ajuda a controlar a diabetes tipo 2.

Como foi estudado o Glubrava?

A pioglitazona isoladamente foi aprovada na UE com o nome de Actos e pode ser utilizada em associação com a metformina em doentes com diabetes tipo 2 que não são controlados de forma satisfatória com a metformina em monoterapia. Três estudos que analisaram o tratamento do Actos em associação com metformina em comprimidos diferentes serviram de base ao uso de Glubrava na mesma indicação. Os estudos tiveram uma duração de quatro meses a dois anos, e incluíram 1305 doentes tratados com a associação. Os estudos mediram os níveis sanguíneos de uma substância (HbA1c) que dá uma indicação sobre o controlo da glucose.

Qual o benefício demonstrado pelo Glubrava durante os estudos?

Em todos os estudos, a associação de 30 mg de pioglitazona com metformina resultou numa melhoria do controlo da glucose no sangue, tendo os níveis de HbA1c registado uma maior diminuição entre 0,64 % e 0,89 %, comparativamente aos níveis observados com a metformina isoladamente.

Qual é o risco associado ao Glubrava?

No início do tratamento pode ocorrer dor abdominal (dor de barriga), diarreia, perda de apetite, náuseas (sensação de enjojo) e vômitos. Estes efeitos secundários, embora muito frequentes, acabam por desaparecer a maior parte das vezes. A acidose láctica (uma acumulação de ácido láctico no organismo) é um efeito secundário que pode ocorrer em menos de 1 em cada 10 000 doentes. Outros efeitos, tais como fratura óssea, aumento de peso e edema (inchaço), podem ocorrer em menos de 1 em cada 10 doentes. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Glubrava, consulte o Folheto Informativo.

O Competact é contraindicado em doentes com insuficiência cardíaca ou problemas graves de fígado ou de rins, bem como em doentes que sofram de uma doença que causa falta de oxigénio nos tecidos, tal como um ataque ou choque cardíaco recente. O Glubrava é contraindicado quando os doentes apresentem intoxicação alcoólica, cetoacidose diabética (níveis elevados de cetonas) e patologias que possam afetar os rins, bem como durante a amamentação. É também contraindicado em doentes que têm ou tiveram cancro da bexiga ou que apresentem sangue na urina cujas causas não foram ainda investigadas. Para a lista completa das restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Glubrava?

O CHMP concluiu que foi demonstrada a eficácia da pioglitazona e da metformina no tratamento da diabetes do tipo 2, e que o Glubrava simplifica o tratamento e melhora a adesão ao tratamento quando é necessária uma associação das substâncias ativas. O Comité concluiu que os benefícios do Glubrava são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Glubrava?

A empresa que comercializa o Glubrava fornecerá material informativo destinado aos médicos que prescrevam o medicamento sobre os eventuais riscos de falha cardíaca e cancro da bexiga dos tratamentos que contêm pioglitazona, os critérios para a seleção dos doentes e a necessidade de reanalisar o tratamento regularmente e interrompê-lo se o benefício para os doentes não se mantiver.

Foram também incluídas no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo as recomendações e precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Glubrava.

Outras informações sobre o Glubrava

Em 11 de dezembro de 2007, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para a União Europeia, para o medicamento Glubrava. Esta autorização foi baseada na autorização concedida para o medicamento Glubrava em 28 de julho de 2008 («consentimento informado»).

O EPAR completo sobre o Glubrava pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Glubrava, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2016.