



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/230001/2010
EMA/H/C/268

Resumo do EPAR destinado ao público

Avandia

rosiglitazona

Este documento é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Avandia. O seu objectivo 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 Avandia.

O que é o Avandia?

O Avandia é um medicamento que contém a substância activa rosiglitazona. Apresenta-se em comprimidos (cor-de-rosa: 2 mg; cor de laranja: 4 mg; vermelho-acastanhado: 8 mg).

Para que é utilizado o Avandia?

O Avandia é utilizado em doentes com diabetes de tipo 2, sobretudo nos que apresentam excesso de peso. O medicamento é utilizado em conjunto com dieta e exercício físico.

O Avandia pode ser utilizado em monoterapia (medicamento único) em doentes para os quais a metformina (outro medicamento antidiabetes) não é adequada.

O Avandia pode também ser usado em associação com metformina em doentes que não são controlados satisfatoriamente com metformina em monoterapia, ou em associação com uma sulfonilureia (outro medicamento antidiabetes), quando a metformina não é adequada ("terapêutica dupla").

O Avandia pode igualmente ser utilizado com a metformina e uma sulfonilureia ("terapêutica tripla") em doentes com controlo insuficiente, apesar da terapêutica oral dupla.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.



Como se utiliza o Avandia?

A dose inicial recomendada de Avandia é de 4 mg/dia, administrada sob a forma de uma dose única ou de duas doses de 2 mg. A dose poderá ter de ser aumentada para 8 mg por dia ao fim de oito semanas no caso de ser necessário um melhor controlo da glicose (níveis de açúcar) no sangue. No entanto, tal deverá ser realizado com precaução nos doentes que tomam igualmente uma sulfonilureia, devido ao risco de retenção de fluidos. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água.

Como funciona o Avandia?

A diabetes de tipo 2 é uma doença em que o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar o nível de glicose (açúcar) no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. A substância activa do Avandia, a rosiglitazona, torna as células (adiposas, musculares e hepáticas) mais sensíveis à insulina, o que significa que o organismo aproveita melhor a insulina que produz, diminuindo, conseqüentemente, o nível de glicose no sangue e, desta forma, ajudando a controlar a diabetes de tipo 2.

Como foi estudado o Avandia?

O Avandia utilizado em monoterapia foi estudado em comparação com um placebo (tratamento simulado), com metformina e com glibenclamida (uma sulfonilureia). Foi igualmente estudado em doentes que já tomavam metformina ou uma sulfonilureia ou a combinação metformina e uma sulfonilureia. Os estudos determinaram o nível no sangue de uma substância chamada hemoglobina glicosilada (HbA1c), a qual dá uma indicação sobre o controlo dos níveis de glicose no sangue.

Qual o benefício demonstrado pelo Avandia durante os estudos?

O Avandia em monoterapia foi mais eficaz do que o placebo na redução da HbA1c. A combinação com outros fármacos antidiabéticos conduziu a reduções adicionais do nível de HbA1c, o que indica uma diminuição adicional dos níveis de glicose no sangue.

Qual é o risco associado ao Avandia?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Avandia (observados em mais de 1 a 10 em cada 100 doentes) são anemia (diminuição do número de glóbulos vermelhos) e edema (inchaço), bem como hipercolesterolemia (níveis elevados de colesterol no sangue), hipertrigliceridemia (aumento dos níveis sanguíneos de triglicéridos, um tipo de gordura), hiperlipemia (níveis de gordura no sangue aumentados), aumento de peso, aumento do apetite, isquemia cardíaca (fornecimento reduzido de oxigénio ao músculo cardíaco), obstipação (prisão de ventre), fracturas dos ossos e hipoglicemia (níveis baixos de glicose no sangue). Quando o Avandia é utilizado em associação com outros medicamentos antidiabetes, podem ocorrer outro tipo de efeitos secundários. Os médicos devem controlar se os doentes fazem retenção de líquidos, pois este problema pode causar insuficiência cardíaca (incapacidade de o coração bombear sangue suficiente para o corpo). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Avandia, consulte o Folheto Informativo.

O Avandia não deve ser utilizado em pessoas que possam ser hipersensíveis (alérgicas) à rosiglitazona ou a qualquer outro componente do medicamento. É contra-indicado o seu uso em doentes com insuficiência cardíaca, problemas de fígado, síndrome coronário agudo, como angina instável (uma forma grave de dores no peito com intensidade variável) ou determinados tipos de ataques cardíacos, ou complicações da diabetes (cetoacidose diabética ou pré-coma diabético).

Pode ser necessário ajustar as doses de Avandia quando o medicamento é tomado em simultâneo com determinados medicamentos, nomeadamente gemfibrozil ou rifampicina. A lista completa desses medicamentos figura no Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Avandia?

O CHMP concluiu que os benefícios do Avandia são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

Outras informações sobre o Avandia

Em 11 de Julho de 2000, a Comissão Europeia concedeu à SmithKline Beecham Ltd. uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Avandia. Após dez anos, a Autorização de Introdução no Mercado foi renovada por mais cinco anos.

O EPAR completo sobre o Avandia pode ser consultado [aqui](#). Para mais informações sobre o tratamento com o Avandia, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi actualizado pela última vez em 05-2010.

Medicamento já não autorizado