



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310431/2021  
EMA/H/C/000771

## Galvus (*vildagliptina*)

Um resumo sobre Galvus e porque está autorizado na UE

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

Galvus é um medicamento para a diabetes utilizado em conjunto com dieta e exercício para controlar os níveis de glucose (açúcar) no sangue em adultos com diabetes tipo 2. É utilizado como medicamento único quando a metformina (outro medicamento para a diabetes) não é adequada, ou em associação com outros medicamentos para a diabetes, incluindo insulina, quando estes medicamentos não proporcionam um controlo adequado da glucose no sangue.

Galvus contém a substância ativa vildagliptina.

### Como se utiliza Galvus?

Galvus só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de comprimidos de 50 mg. A dose recomendada de Galvus é de:

- um comprimido de manhã e outro à noite (100 mg por dia), quando utilizado como medicamento único ou em associação com metformina, com uma tiazolidinediona, com metformina e uma sulfonilureia, ou com insulina (com ou sem metformina);
- um comprimido de manhã (50 mg por dia) quando utilizado em associação com uma sulfonilureia. Pode também ser considerada uma dose mais baixa da sulfonilureia para reduzir o risco de hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue).

Em doentes com problemas renais moderados a graves, a dose recomendada é de 50 mg uma vez por dia.

Dado que a vildagliptina foi associada a problemas no fígado, o médico deve mandar fazer análises de controlo do funcionamento do fígado antes do tratamento com Galvus e a intervalos regulares durante o tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Galvus, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



## **Como funciona Galvus?**

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. A substância ativa de Galvus, a vildagliptina, é um inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4). Atua bloqueando a 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 ação destas hormonas, 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 também reduz a quantidade de glucose produzida pelo fígado aumentando os níveis de insulina e reduzindo os níveis da hormona glucagom. Em conjunto, estes processos reduzem os níveis de glucose no sangue e ajudam a controlar a diabetes tipo 2.

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

Como tratamento adjuvante, Galvus foi estudado em 11 estudos principais que incluíram um total de mais de 6000 doentes com diabetes tipo 2 e controlo insuficiente dos níveis de glucose no sangue. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos níveis sanguíneos de uma substância denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que indica o grau de controlo dos níveis de glucose no sangue.

Galvus foi eficaz na redução dos níveis de HbA1c, mas menos eficaz do que a metformina, a rosiglitazona (uma tiazolidinediona) ou a gliclazida (uma sulfonilureia). Num estudo que comparou Galvus com a metformina, observaram-se resultados significativamente melhores com a metformina: uma redução de 1,5 pontos percentuais da HbA1c após 52 semanas, em comparação com uma redução de cerca de 1 ponto percentual nos doentes tratados com Galvus.

Quando utilizado como adjuvante da metformina e da pioglitazona (uma tiazolidinediona), Galvus reduziu os níveis de HbA1c em 0,8 a 1,0 pontos percentuais. Quando utilizado com glimepirida (uma sulfonilureia), Galvus levou a uma redução de cerca de 0,6 pontos percentuais. Em contraste, nos doentes que adicionaram um placebo ao seu tratamento existente, observaram-se alterações menos significativas nos níveis de HbA1c, que variaram de uma diminuição de 0,3 para um aumento de 0,2 pontos percentuais.

Como adjuvante da metformina juntamente com a glimepirida, Galvus reduziu os níveis de HbA1c em 1 ponto percentual, em comparação com uma redução de 0,3 pontos percentuais nos doentes que receberam o placebo.

Por último, quando utilizado como adjuvante do tratamento com insulina, Galvus levou a uma maior redução dos níveis de HbA1c do que a adição do placebo, mas a dimensão deste efeito num dos estudos foi reduzida, possivelmente devido ao facto de o estudo ter incluído doentes crónicos com menores probabilidades de apresentarem melhorias. Num outro estudo, contudo, a dimensão deste efeito foi significativa. Os doentes que tomaram Galvus em associação com insulina, com ou sem metformina, apresentaram uma redução dos níveis de HbA1c de 0,77 pontos percentuais, em comparação com 0,05 pontos percentuais nos doentes que receberam o placebo em associação com insulina.

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Galvus (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são tonturas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao medicamento,

incluindo os efeitos secundários comunicados relativamente a outros medicamentos para a diabetes, consulte o Folheto Informativo.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

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

Os estudos mostraram que Galvus é eficaz como adjuvante do tratamento com metformina, uma tiazolidinediona ou uma sulfonilureia (terapêutica dupla), uma sulfonilureia e metformina (terapêutica tripla) ou insulina, com ou sem metformina. Galvus utilizado como medicamento único demonstrou ser eficaz na redução da glucose no sangue, mas menos eficaz do que a metformina. Por conseguinte, o medicamento só deve ser utilizado como medicamento único em doentes que não podem tomar metformina devido aos efeitos secundários ou porque têm uma doença que não lhes permite tomá-la. Os efeitos secundários de Galvus foram, na sua maioria, ligeiros e desapareceram com o tempo.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Galvus 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 Galvus?**

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 Galvus.

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

A 26 de setembro de 2007, Galvus recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

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

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