



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474704/2013
EMA/H/C/002182

Resumo do EPAR destinado ao público

Vipidia

alogliptina

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Vipidia. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Vipidia.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Vipidia, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Vipidia e para que é utilizado?

O Vipidia é um medicamento que contém a substância ativa alogliptina. É usado, juntamente com dieta e exercício físico, como adjuvante de outros medicamentos para a diabetes no controlo dos níveis de glucose (açúcar) no sangue em adultos com diabetes de tipo 2.

Como se utiliza o Vipidia?

O Vipidia está disponível sob a forma de comprimidos (6,25, 12,5 e 25 mg) e só pode ser obtido mediante receita médica. A dose recomendada é de 25 mg, tomada por via oral uma vez ao dia, em associação com outros medicamentos para a diabetes prescritos pelo médico. Quando o Vipidia é utilizado em associação com uma sulfonilureia (um tipo de medicamento para a diabetes) ou insulina, o médico poderá ter de reduzir a dose destes medicamentos para diminuir o risco de hipoglicemia (nível baixo de açúcar no sangue). Nos doentes com função renal diminuída, a dose diária do Vipidia deve ser reduzida. Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Vipidia?

A diabetes de tipo 2 é uma doença em que o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar o nível de glicose no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz.



A substância ativa do Vipidia, a alogliptina, é um inibidor da dipeptidil peptidase-4 (DPP-4). O seu modo de funcionamento consiste em bloquear a degradação das hormonas incretinas no organismo. Estas hormonas são libertadas após as refeições e estimulam o pâncreas a segregar insulina. Ao bloquear a degradação das hormonas incretinas no sangue, a alogliptina prolonga a sua ação de estimular o pâncreas a produzir mais insulina quando os níveis de glucose no sangue são elevados. A alogliptina não atua quando os níveis de glucose no sangue estão baixos. A alogliptina reduz igualmente a quantidade de glucose produzida pelo fígado, através do aumento dos níveis de insulina e da redução dos níveis da hormona glucagon. Em conjunto, estes processos reduzem os níveis de glucose no sangue e ajudam a controlar a diabetes de tipo 2.

Quais os benefícios demonstrados pelo Vipidia durante os estudos?

O Vipidia foi estudado em vários estudos principais que incluíram 5675 adultos com diabetes de tipo 2. Cinco dos estudos compararam o Vipidia com um placebo (tratamento simulado), isoladamente ou em associação com outros medicamentos para a diabetes, em doentes que não responderam a tratamentos anteriores. Em dois outros estudos, o Vipidia foi comparado com os medicamentos para a diabetes glipizida e pioglitazona em doentes que já tomavam metformina.

O principal parâmetro de eficácia em todos os estudos foi a alteração nos níveis de hemoglobina glicosilada (HbA1c), que corresponde à percentagem de hemoglobina no sangue que está ligada à glucose. Os níveis da HbA1c dão uma indicação do grau de controlo da glucose no sangue. Os níveis de HbA1c foram medidos após 26 semanas, no caso da administração do Vipidia isoladamente ou em associação com outros medicamentos para a diabetes, e após 52 semanas, no caso da comparação do Vipidia com glipizida e pioglitazona.

Em todos os estudos, o Vipidia provocou uma redução dos níveis de HbA1c, indicando uma diminuição dos níveis de glucose no sangue. Quando administrado isoladamente ou em associação com outros medicamentos para a diabetes, o Vipidia reduziu os níveis de HbA1c em 0,48 % – 0,61 %, comparativamente com o placebo. Quando associado à metformina, o Vipidia foi pelo menos tão eficaz como a pioglitazona na redução dos níveis de HbA1c, mas o estudo que comparou o Vipidia à glipizida não foi conclusivo.

Quais são os riscos associados ao Vipidia?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Vipidia (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) são prurido (comichão). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Vipidia, consulte o Folheto Informativo.

O Vipidia é contra-indicado em doentes hipersensíveis (alérgicos) às substâncias ativas ou a qualquer outro componente do medicamento, ou que já tenham tido uma reação alérgica grave a qualquer inibidor da DPP4.

Por que foi aprovado o Vipidia?

O Comité dos Medicamentos para Uso Humano (CHMP) da Agência concluiu que os benefícios do Vipidia são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. O CHMP considerou que os efeitos do Vipidia nos níveis de HbA1c foram semelhantes aos de outros inibidores da DPP4 e, embora modestos, foram clinicamente relevantes. Quanto à segurança, o perfil de segurança do Vipidia esteve em linha com o observado em outros inibidores da DPP4.

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

Foi desenvolvido um Plano de Gestão do Risco para garantir a utilização segura do Vipidia. Com base neste plano, foram incluídas informações de segurança no Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo do Vipidia, incluindo as precauções apropriadas a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes.

Outras informações sobre o Vipidia

Em 19 de Setembro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Vipidia.

O EPAR completo sobre o Vipidia 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 Vipidia, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2013.