



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/439670/2014
EMA/H/C/002445

Resumo do EPAR destinado ao público

Lyxumia

lixisenatido

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Lyxumia. 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 Lyxumia.

O que é o Lyxumia?

O Lyxumia é um medicamento que contém a substância ativa lixisenatido. Está disponível sob a forma de solução injetável numa caneta pré-cheia que fornece 10 microgramas ou 20 microgramas de lixisenatido em cada dose.

Para que é utilizado o Lyxumia?

O Lyxumia é utilizado em adultos com diabetes tipo 2 para controlar os níveis de glicose (açúcar) no sangue. É utilizado em associação com medicamentos orais para a diabetes e/ou insulina basal (insulina de ação prolongada) quando estes medicamentos, juntamente com uma alimentação saudável e equilibrada e exercício, não proporcionam ao doente um controlo adequado dos níveis de glicose no sangue.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Como se utiliza o Lyxumia?

O Lyxumia é administrado uma vez por dia, na hora anterior a uma refeição (a mesma refeição todos os dias). É administrado por via subcutânea (por baixo da pele) através de injeção na parede abdominal (barriga), no antebraço ou na coxa. O tratamento com o Lyxumia é iniciado com uma dose de 10 microgramas uma vez ao dia, a qual é aumentada para 20 microgramas uma vez ao dia ao fim de 14 dias.



Se o doente já estiver a tomar uma sulfonilureia (um outro medicamento para a diabetes) ou insulina basal, o médico poderá ter de reduzir a dose da sulfonilureia ou insulina basal, dado o risco de hipoglicemia (níveis baixos de açúcar no sangue). A associação do Lyxumia com a metformina não está associada a este risco. O Lyxumia não deve ser administrado com uma associação de insulina basal e uma sulfonilureia.

Como funciona o Lyxumia?

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glicose no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. A substância ativa do Lyxumia, o lixisenatido, é um agonista do recetor do GLP-1. O seu modo de funcionamento consiste em ligar-se aos recetores do péptido-1 semelhantes ao glucagon (GLP-1) que estão presentes na superfície das células pancreáticas e que levam à produção de insulina pelo pâncreas. Quando o Lyxumia é injetado, o lixisenatido atinge os recetores no pâncreas e ativa-os. Isto causa a libertação de insulina e ajuda a reduzir os níveis de glicose no sangue e a controlar a diabetes tipo 2.

Como foi estudado o Lyxumia?

O Lyxumia foi estudado em sete estudos principais que incluíram 3825 adultos com diabetes tipo 2. Seis dos estudos compararam o Lyxumia com um placebo (tratamento simulado), em monoterapia (isoladamente) ou em associação com metformina, uma sulfonilureia, insulina basal ou uma combinação de dois destes medicamentos, em doentes que não responderam a tratamento anterior. Num estudo, o Lyxumia foi comparado com exenatido (outro medicamento para a diabetes) adicionado à metformina, em doentes que não obtinham um controlo adequado dos níveis de glicose no sangue com metformina.

Todos os estudos mediram a alteração do nível de hemoglobina glicosilada (HbA1c), ou seja, a percentagem de hemoglobina no sangue fixada à glicose. A HbA1c fornece uma indicação do grau de controlo da glicose sanguínea. Os níveis de HbA1c foram medidos decorridas 12 semanas quando o Lyxumia foi utilizado isoladamente, e decorridas 24 semanas quando o Lyxumia foi utilizado em associação com outros medicamentos para a diabetes.

Qual o benefício demonstrado pelo Lyxumia durante os estudos?

O Lyxumia foi mais eficaz do que o placebo no controlo da glicose no sangue. Quando utilizado em monoterapia, o Lyxumia reduziu os níveis de Hb1Ac em mais 0,6 % do que o placebo. Quando utilizado em associação com outros medicamentos para a diabetes, o Lyxumia reduziu os níveis de Hb1Ac em mais 0,4-0,9 % do que placebo.

O estudo que comparou o Lyxumia com o exenatido (adicionado à metformina) apresentou níveis de HbA1c com uma redução de 0,79 % decorridas 24 semanas de tratamento com o Lyxumia, em comparação com 0,96 % com o exenatido duas vezes ao dia.

Qual é o risco associado ao Lyxumia?

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Lyxumia (observados em mais de 1 doente em cada 10) são náuseas (enjoo), vômitos, diarreia e dores de cabeça. Estes efeitos secundários foram essencialmente ligeiros e, de um modo geral, desapareceram com o tempo. Quando utilizado em conjunto com uma sulfonilureia ou insulina basal, o efeito secundário mais frequente (observado em

mais de 1 doente em cada 10) é a hipoglicemia (níveis baixos de glicose no sangue). Foi notificada a ocorrência de reações alérgicas em menos de 1 doente em cada 100 a utilizar o Lyxumia.

Para a lista completa de todos os efeitos secundários e de restrições relativamente ao Lyxumia, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Lyxumia?

O CHMP concluiu que o Lyxumia demonstrou ser eficaz na redução dos níveis de glicose no sangue nos doentes com diabetes tipo 2, quando administrado em monoterapia ou em associação com outros medicamentos para a diabetes. Além disso, observou-se como efeito benéfico a perda de peso nos doentes tratados com o Lyxumia. Em termos de segurança, a maioria dos efeitos secundários é comparável aos de outros medicamentos para a diabetes similares, sendo os efeitos secundários que afetam os intestinos os mais frequentes. O CHMP concluiu que os benefícios do Lyxumia são superiores aos seus riscos e recomendou a concessão de uma autorização de introdução no mercado para o medicamento.

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

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

Outras informações sobre o Lyxumia

Em 1 de fevereiro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Lyxumia.

O EPAR completo relativo ao Lyxumia 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 Lyxumia, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 08-2014.