



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/301016/2018  
EMA/H/C/002647

## Xultophy (*insulina degludec/liraglutido*)

Um resumo sobre Xultophy e porque está autorizado na UE

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

Xultophy é um medicamento utilizado no tratamento da diabetes tipo 2. Juntamente com dieta e exercício físico, Xultophy é adicionado ao tratamento com medicamentos para a diabetes tomados por via oral quando estes medicamentos, por si só ou com outras injeções, não controlam os níveis de glucose (açúcar) no sangue.

As substâncias ativas de Xultophy são a insulina degludec e o liraglutido

### Como se utiliza Xultophy?

Xultophy está disponível na forma de canetas pré-cheias descartáveis e só pode ser obtido mediante receita médica. É administrado por injeção sob a pele da coxa, da parte superior do braço ou do abdómen (barriga). Em cada administração, o local da injeção deve ser alternado para evitar alterações na pele (como o espessamento), que podem fazer com que o medicamento tenha um efeito inferior ao esperado. Os doentes podem autoadministrar Xultophy se tiverem recebido treino adequado.

Xultophy é administrado uma vez ao dia, preferencialmente à mesma hora todos os dias. A dose é ajustada individualmente para cada doente, devendo os níveis de glucose no sangue ser analisados regularmente, para encontrar a dose mínima eficaz.

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

### Como funciona Xultophy?

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o organismo não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glucose (açúcar) no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. Uma das substâncias ativas de Xultophy, a insulina degludec, é uma insulina de substituição que funciona da mesma maneira que a insulina produzida de forma natural e ajuda a glucose a entrar nas células a partir do sangue. Ao controlar o nível de glucose no sangue, reduz os sintomas e as complicações da diabetes. A insulina degludec é ligeiramente diferente da insulina



humana, uma vez que é absorvida mais lentamente e de modo mais regular pelo organismo após a injeção e funciona durante um longo período.

A outra substância ativa de Xultophy, o liraglutido, pertence a um grupo de medicamentos para a diabetes conhecido por agonistas do recetor GLP-1. Isto significa que atua de forma idêntica à das incretinas (hormonas produzidas no intestino), aumentando a quantidade de insulina libertada pelo pâncreas em resposta aos alimentos. Isto ajuda a controlar os níveis de glucose no sangue.

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

A injeção diária de Xultophy demonstrou ser benéfica no controlo da glucose no sangue em três estudos principais que incluíram 2514 doentes com diabetes tipo 2. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração, ao fim de 6 meses de tratamento, dos níveis sanguíneos de uma substância denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que indica o grau de controlo dos níveis de glucose no sangue.

- O primeiro estudo incluiu 1663 doentes com diabetes não adequadamente controlada com os medicamentos para a diabetes metformina ou metformina associada a pioglitazona tomadas por via oral. A adição de Xultophy ao tratamento foi comparada com a adição das suas substâncias ativas, nomeadamente a insulina degludec ou o liraglutido. O nível médio de HbA1c, 8,3 % no início, diminuiu para 6,4 % após 26 semanas de tratamento com Xultophy, em comparação com 6,9 % e 7,0 %, respetivamente, com a insulina degludec e o liraglutido.
- O segundo estudo incluiu 413 doentes cujo nível de glucose no sangue não era adequadamente controlado por uma associação de insulina e metformina, com ou sem outros medicamentos para a diabetes tomados por via oral. O tratamento com Xultophy e metformina foi comparado com o tratamento que utilizava a insulina degludec e a metformina. A HbA1c média no início do estudo era de 8,7 % no grupo de Xultophy, tendo diminuído para 6,9 % após 26 semanas de tratamento. No grupo que utilizou a insulina degludec, baixou de 8,8 % para 8,0 %.
- O terceiro estudo incluiu 438 doentes cujos níveis de glucose no sangue não eram adequadamente controlados com uma associação de um agonista GLP-1 (liraglutido ou exenatido) e metformina com ou sem outros medicamentos para a diabetes tomados por via oral. Os doentes do estudo continuaram o tratamento que seguiam ou receberam Xultophy em vez do agonista GLP-1. A HbA1c média era de 7,8 % antes de os doentes iniciarem o tratamento com Xultophy, tendo diminuído para 6,4 % após 26 semanas de tratamento. No grupo que continuou a receber o agonista GLP-1, a HbA1c média diminuiu de 7,7 % para 7,4 %.

A maioria dos doentes tratados com Xultophy nestes estudos alcançou o controlo dos seus níveis de glucose no sangue (HbA1c abaixo de 7,0 %) e muitos alcançaram HbA1c abaixo de 6,5 %.

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

O efeito secundário mais frequente associado a Xultophy (que pode afetar mais de 1 doente em cada 10) é a hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue). Foram observados efeitos secundários no sistema digestivo em até 1 doente em cada 10, entre os quais náuseas (sensação de enjojo), diarreia, vômitos, obstipação (prisão de ventre), dispepsia (indigestão), gastrite (inflamação do estômago), dor abdominal (dores de estômago), flatulência (gases), refluxo gastroesofágico (subida à boca do ácido do estômago) e distensão (inchaço) da barriga. Para a lista completa dos efeitos secundários e restrições de utilização relativos a Xultophy, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado Xultophy?**

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Xultophy são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. A adição deste medicamento a outros medicamentos para a diabetes fornece um melhor controlo da glucose no sangue e a existência de um tratamento alternativo é uma opção valiosa para a individualização do tratamento.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Xultophy?**

A empresa responsável pela comercialização de Xultophy fornecerá materiais informativos aos profissionais de saúde, explicando a utilização segura do medicamento, por forma a reduzir o risco de erros de medicação.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Xultophy.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Xultophy são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Xultophy são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer medidas necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Xultophy**

Em 18 de setembro de 2014, Xultophy recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia.

Mais informações sobre Xultophy podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:  
[ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2018.