



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/27727/2015  
EMA/H/C/002498

## Resumo do EPAR destinado ao público

---

# Tresiba

## insulina degludec

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

### O que é o Tresiba?

O Tresiba é um medicamento que contém a substância ativa insulina degludec. Está disponível como solução injetável num cartucho (100 unidades/ml) e numa caneta pré-cheia (100 unidades/ml e 200 unidades/ml).

### Para que é utilizado o Tresiba?

O Tresiba é utilizado para o tratamento da diabetes tipo 1 e tipo 2 em adultos e crianças entre 1 e 18 anos de idade.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

### Como se utiliza o Tresiba?

O Tresiba é injetado uma vez ao dia, preferencialmente à mesma hora todos os dias. O medicamento é administrado por via subcutânea através de injeção na coxa, na parte superior do braço ou na parede abdominal. Os locais dentro da área escolhida deverão ser alterados a cada injeção de modo a reduzir o risco de lipodistrofia (alterações da distribuição da gordura corporal) sob a pele, que pode afetar a quantidade absorvida de insulina.

A dose correta é determinada de forma individual para cada doente. Na diabetes tipo 1, o Tresiba deve ser sempre utilizado em associação com a insulina de ação rápida, a qual é injetada às refeições. Na diabetes tipo 2, o Tresiba pode ser utilizado isoladamente ou em associação com medicamentos



antidiabéticos tomados por via oral, com medicamentos agonistas de recetores GLP-1 e com insulina de ação rápida às refeições.

## **Como funciona o Tresiba?**

A diabetes 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. O Tresiba é uma insulina de substituição que é muito semelhante à insulina natural com a diferença de que é absorvida mais lentamente pelo organismo, levando mais tempo a atingir o objetivo no organismo. Tal significa que o Tresiba tem uma ação mais prolongada. O Tresiba atua do mesmo modo que a insulina produzida naturalmente e ajuda a glucose a entrar nas células a partir do sangue. Ao controlar o nível de glucose no sangue, os sintomas e as complicações da diabetes são reduzidos.

## **Como foi estudado o Tresiba?**

O Tresiba foi estudado em três estudos principais que incluíram 1578 adultos com diabetes de tipo 1, nos quais o Tresiba (em associação com insulina de ação rápida às refeições) foi comparado com insulina glargina ou insulina detemir (outras insulinas de ação prolongada).

Seis outros estudos principais incluindo 4076 adultos com diabetes tipo 2 compararam o Tresiba com insulina glargina, insulina detemir ou sitagliptina (um medicamento tomado por via oral para a diabetes tipo 2). Se necessário, os doentes nestes estudos podiam também receber outros medicamentos antidiabéticos ou insulina de ação rápida às refeições. Outro estudo principal, que incluiu 177 adultos com diabetes tipo 2, investigou a eficácia da associação de Tresiba ao liraglutido (um agonista do recetor GLP-1).

Além disso, o Tresiba foi comparado com a insulina detemir num estudo principal que incluiu 350 crianças com idades entre 1 e 18 anos de idade com diabetes tipo 1. Os doentes receberam também injeções de insulina de ação rápida às refeições. Após 26 semanas de tratamento, os doentes tiveram a opção de ou interromper o tratamento ou continuar o mesmo até um ano.

Todos os estudos mediram o nível de uma substância existente no sangue denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), ou seja, a percentagem de hemoglobina no sangue fixada à glucose. A HbA1c dá uma indicação do grau de controlo da glucose sanguínea. Os estudos tiveram a duração de seis meses ou um ano.

## **Qual o benefício demonstrado pelo Tresiba durante os estudos?**

Os estudos demonstraram que o Tresiba foi pelo menos tão eficaz quanto as insulinas de longa duração de ação no controlo dos níveis de glucose sanguínea em adultos com diabetes tipo 1 e tipo 2, e mais eficaz do que a sitagliptina em adultos com diabetes tipo 2. Nos diversos estudos, a redução média dos níveis de HbA1c com o tratamento com Tresiba foi de 0,6 pontos percentuais em adultos com diabetes tipo 1 e de 1,2 pontos em adultos com diabetes tipo 2.

Em crianças, os efeitos do Tresiba no controlo da glucose sanguínea foi similar à observada com a insulina detemir. Após 26 semanas de tratamento com o Tresiba, a redução média dos níveis de HbA1c foi de 0,2 pontos percentuais (os níveis de HbA1c desceram de 8,2 % para 8,0 %) em comparação com a redução de 0,3 pontos percentuais registados com a insulina detemir (os níveis de HbA1c desceram de 8,0 % para 7,7 %).

## **Qual é o risco associado ao Tresiba?**

O efeito secundário notificado com mais frequência durante o tratamento com o Tresiba (que pode afetar mais de 1 em cada 10 doentes) é a hipoglicemia (níveis baixos de glucose sanguínea).

Para a lista completa dos efeitos secundários e de restrições relativamente ao Tresiba, consulte o Folheto Informativo.

## **Por que foi aprovado o Tresiba?**

O CHMP concluiu que o Tresiba é eficaz a controlar os níveis de glucose sanguínea nos doentes com diabetes tipo 1 e tipo 2. Em termos de segurança, o Comité concluiu que o Tresiba é, de um modo geral, seguro e que os seus efeitos secundários são comparáveis aos de outros análogos de insulina, sem a notificação de efeitos secundários inesperados. Constatou também que o Tresiba reduz o risco de hipoglicemia durante a noite nos doentes com diabetes tipo 1 e tipo 2. O CHMP constatou que a formulação de dosagem mais alta do Tresiba supria uma necessidade médica nos doentes que necessitavam de insulina de dose mais alta (como os doentes com excesso de peso), o que permitia que esses doentes tomassem a dose diária correta numa injeção única em vez das injeções duplas. Para os adolescentes com diabetes tipo 2, o CHMP concluiu que, embora a segurança e a eficácia tivessem sido demonstradas apenas para a diabetes tipo 1, os resultados dos estudos realizados em adolescentes com diabetes tipo 1 e outros estudos em adultos com diabetes tipo 2 poderiam aplicar-se aos adolescentes com diabetes tipo 2. O CHMP concluiu que os benefícios do Tresiba 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 Tresiba?**

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

A empresa responsável pela comercialização do Tresiba fornecerá material educacional a profissionais de saúde que se prevê venham a tratar ou prescrever medicamentos a doentes com diabetes, com o propósito essencial de aumentar o conhecimento da formulação de dosagem mais alta do Tresiba. Tal visa assegurar que a dose correta é prescrita aos doentes. Fornecerá também material educacional aos doentes sobre a utilização correta do Tresiba, o qual eles receberão através do seu médico, juntamente com formação adequada.

## **Outras informações sobre o Tresiba**

Em 21 de janeiro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Tresiba.

O EPAR completo relativo ao Tresiba pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Para mais informações sobre o tratamento com o Tresiba, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2015.