



N.º 116/CD  
Data: 24/06/2011

Assunto: Pioglitazona – Actualização de informação sobre a revisão da relação benefício-risco

Para: Divulgação geral

Contacto no Infarmed: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Linha do Medicamento: 800 222 444; Tel. 21 798 7373 Fax: 21 798 7107; E-mail: [cimi@infarmed.pt](mailto:cimi@infarmed.pt)

A Agência Europeia do Medicamento (EMA) encontra-se a rever os resultados de estudos epidemiológicos, dados clínicos e não clínicos e notificações espontâneas dos medicamentos contendo pioglitazona (Actos, Competact, Glubrava, Glustin e Tandemact), de forma a avaliar a ocorrência de cancro da bexiga e o seu impacto na relação benefício-risco destes medicamentos.

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da EMA irá finalizar esta revisão em Julho.

O risco de cancro da bexiga associado ao uso de pioglitazona está a ser monitorizado pelo CHMP desde 2000. O titular da autorização de introdução no mercado (AIM), a empresa Takeda, está a desenvolver estudos pós autorização, incluindo o estudo prospectivo Kaiser Permanente Northern Califórnia, com o objectivo de identificar doenças malignas incidentes associadas ao tratamento com pioglitazona numa coorte de doentes diabéticos.

Ainda não foi confirmada uma associação clara entre o uso de pioglitazona e a ocorrência de cancro da bexiga. No entanto, foi identificado um sinal de um possível risco aumentado em doentes com exposição prolongada e entre os doentes expostos a doses cumulativas totais mais elevadas.

A revisão actual dos medicamentos contendo pioglitazona iniciou-se em 16 de Março de 2011, por solicitação da Comissão Europeia na sequência de um aumento no número de notificações espontâneas de cancro da bexiga. O CHMP considerou que a evidência acumulada, que inclui também dados de ensaios não clínicos, epidemiológicos e o ensaio clínico PROactive (ensaio clínico controlado com placebo), na sua totalidade representa um sinal com relevância clínica que requer uma avaliação adicional.

Após a reunião decorrida de 20 a 24 de Junho de 2011<sup>1</sup>, o CHMP considerou que o estudo realizado em França reforça o sinal de um ligeiro aumento do risco de cancro da bexiga em doentes diabéticos a tomar pioglitazona, apesar deste apresentar algumas limitações metodológicas, que afectam a força da evidência dos dados epidemiológicos.

O CHMP concordou que, nesta fase, ainda existem diversos aspectos que necessitam de ser esclarecidos, antes de poderem ser efectuadas recomendações sobre o uso destes medicamentos, tendo solicitado o parecer do seu Grupo de Aconselhamento Científico (SAG) sobre a Diabetes e Endocrinologia.

<sup>1</sup> Conforme referido na [Circular Informativa N.º 108/CD, de 09/06/2011](#).



O CHMP irá debater as recomendações do SAG na sua próxima reunião de Julho de 2011 e emitir a sua opinião final sobre a relação benefício-risco destes medicamentos.

A EMA e o Infarmed, I.P. continuarão a acompanhar e a divulgar todas as informações pertinentes relativas a este assunto.

### O Conselho Directivo



Jorge Torna  
Presidente  
Conselho Directivo