

Circular Informativa

N.º 182/CD/8.1.7.

Data: 29/07/2013

Assunto: **Miméticos da incretina GLP-1 e inibidores da DPP-4 – conclusão da revisão**

Para: Divulgação geral

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; Fax: 21 798 7107; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) da Agência Europeia do Medicamento (EMA) finalizou a revisão de segurança das terapêuticas baseadas em GLP-1, usadas no tratamento da diabetes tipo 2, tendo concluído que os dados atualmente disponíveis não confirmam um risco aumentado de efeitos adversos pancreáticos.

As terapêuticas baseadas em GLP-1 incluem também os inibidores da dipeptidil peptidase (DPP-4), além dos agonistas do peptídeo-1 semelhante ao glucagon (GLP-1), conhecidos por miméticos da incretina, como referido na [Circular Informativa N.º 055/CD/8.1.7.](#)

A revisão de segurança destes medicamentos¹ foi iniciada após a publicação de um estudo cujos dados sugeriam um possível aumento de pancreatite e de alterações em células pré-cancerígenas, em doentes com diabetes tipo 2 em tratamento com estes medicamentos. No entanto, após revisão da publicação e consulta de um grupo de peritos, o CHMP considerou que o estudo teve uma série de limitações metodológicas, potenciais fontes de viés, que impedem uma interpretação exata dos resultados.

Após a revisão de todos os dados disponíveis, o CHMP concluiu não existir alteração na evidência relativa ao risco de efeitos adversos pancreáticos associados ao uso destes medicamentos; os dados dos ensaios clínicos também não indicam um risco aumentado de cancro pancreático.

No entanto, devido ao mecanismo de ação (estimulação das células beta ou supressão das células alfa) permanecem dúvidas sobre o efeito destes medicamentos sobre o pâncreas na utilização a longo prazo.

¹ Substâncias ativas: exenatido - Byetta, Bydureon; liraglutido - Victoza; lixisenatido - Lyxumia; sitagliptina - **Efficib, Januvia, Janumet**, Ristaben, Ristfor, Tesavel, **Xelevia, Velmetia**; saxagliptina - Komboglyze, **Onglyza**; linagliptina - Jentaduetto, **Trajenta**; vildagliptina - **Eucreas, Galvus, Icandra, Jalra, Xiliarx, Zomarist**.

Como o número de notificações é demasiado pequeno para tirar conclusões definitivas, a EMA irá continuar a recolher informação sobre este assunto, em estreita colaboração com os titulares de autorização de introdução no mercado (AIM) destes medicamentos.

Além disso, são esperados, na Primavera de 2014, os primeiros resultados de dois grandes estudos independentes (a decorrer desde 2011 e financiados pela Comissão Europeia) sobre o perfil de risco dos tratamentos para a diabetes, mais especificamente em relação ao pâncreas.

A EMA e o Infarmed continuam a acompanhar e a avaliar toda a informação sobre estes medicamentos para assegurar que a sua relação benefício-risco permanece positiva.

O Conselho Diretivo



Paula Dias de Almeida
Vogal do
Conselho Diretivo