

## RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DO MEDICAMENTO

DCI – Empagliflozina + Linagliptina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5712260	Glyxambi	Blister - 10 unidade(s), Comprimido revestido por película, 10 mg + 5 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH
5712278	Glyxambi	Blister - 30 unidade(s), Comprimido revestido por película, 10 mg + 5 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH
5712328	Glyxambi	Blister - 30 unidade(s), Comprimido revestido por película, 25 mg + 5 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH

**Data de autorização:** 29/05/2019

**Estatuto quanto à dispensa** – Medicamento Sujeito a Receita Médica

**Medicamento órfão:** Sim  Não

**Classificação Farmacoterapêutica:** 8.4.2 Outros antidiabéticos

**Indicações terapêuticas constantes do RCM:** Glyxambi, associação de dose fixa de empagliflozina e linagliptina, é indicado para adultos com idade igual ou superior a 18 anos com diabetes mellitus tipo 2:

- para melhorar o controlo da glicemia quando a metformina e/ou sulfonilureia (SU) e um dos monocomponentes de Glyxambi não proporcionam um controlo da glicemia adequado;
- quando já estão a ser tratados com a associação livre de empagliflozina e linagliptina

**Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação** –para adultos com idade igual ou superior a 18 anos com diabetes mellitus tipo 2:

- para melhorar o controlo da glicemia quando a metformina e/ou sulfonilureia (SU) e um dos monocomponentes de Glyxambi não proporcionam um controlo da glicemia adequado;
- quando já estão a ser tratados com a associação livre de empagliflozina e linagliptina

**Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida** – Tratamento de adultos com idade igual e superior a 18 anos com diabetes mellitus tipo 2 quando já estão a ser tratados e controlados com a associação livre de empagliflozina e linagliptina..

Nota: Os preços aprovados no âmbito da comparticipação e outras informações podem ser revistos periodicamente. Para informação atualizada, consultar o [Infomed](http://infarmed.gov.pt)

### 1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Na fase de avaliação farmacoterapêutica o medicamento Glyxambi (empagliflozina + linagliptina) verificou-se que não existem dados que permitam determinar a existência de valor terapêutico acrescentado da associação fixa da empagliflozina com a linagliptina sobre os comparadores selecionados para nenhuma das subpopulações definidas na indicação

adultos com idade igual ou superior a 18 anos com diabetes mellitus tipo 2 para melhorar o controlo da glicemia quando a metformina e/ou sulfonilureia (SU) e um dos monocomponentes de Glyxambi não proporcionam um controlo da glicemia adequado.

O medicamento Glyxambi na indicação adultos com idade igual e superior a 18 anos com diabetes mellitus tipo 2 quando já estão a ser tratados e controlados com a associação livre de empagliflozina e linagliptina, demonstrou equivalência terapêutica face aos monocomponentes isolados.

O custo da terapêutica com Glyxambi (empagliflozina + linagliptina) é inferior ao custo da terapêutica com os monocomponentes isolados.

## 2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

<b>Propriedades farmacológicas</b>	<p>Grupo Farmacoterapêutico – 8.4.2 Outros antidiabéticos - Código ATC: A10BD19.</p> <p>O medicamento Glyxambi é uma associação de dose fixa de empagliflozina e linagliptina.</p> <p>A empagliflozina pertence à classe dos inibidores do co-transportador de sódio e glicose - 2 (SGLT-2). Este co-transportador é responsável por reabsorver cerca de 90% da glicose no túbulo proximal. A inibição do SGLT-2 provoca uma redução da reabsorção de glicose, o que leva à sua excreção na urina e a uma redução dos níveis de glicose no sangue em doentes com diabetes tipo 2.</p> <p>A linagliptina é um inibidor da enzima DPP-4, que se liga de forma muito eficaz e reversível à DPP-4, originando assim uma elevação sustentada dos níveis de incretinas e um prolongamento da sua actividade. Estas hormonas são libertadas após as refeições e estimulam o pâncreas a segregar insulina. A linagliptina aumenta de forma dependente da glicose a secreção de insulina e reduz a secreção de glucagon, o que resulta numa melhoria global da homeostase da glicose.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no <a href="#">Infomed</a>.</p>
<b>Adequação das apresentações à posologia</b>	<p>Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.</p>
<b>Enquadramento legal</b>	<p>Alínea a) do n.º 2 do artigo 14.º, do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.</p>

<b>Comparador selecionado</b>	Empagliflozina, comprimido revestido por película nas diferentes dosagens Linagliptina, comprimido revestido por película nas diferentes dosagens
<b>Valor terapêutico acrescentado</b>	<p>Não é possível determinar sobre a existência de valor terapêutico acrescentado do Glyxambi em comparação com o comparador selecionado para as subpopulações na indicação para adultos com idade igual ou superior a 18 anos com diabetes mellitus tipo 2, para melhorar o controlo da glicemia quando a metformina e/ou sulfonilureia (SU) e um dos monocomponentes de Glyxambi não proporcionam um controlo da glicemia adequado.</p> <p>O medicamento Glyxambi na indicação adultos com idade igual e superior a 18 anos com diabetes mellitus tipo 2 quando já estão a ser tratados e controlados com a associação livre de empagliflozina e linagliptina, demonstrou equivalência terapêutica face aos monocomponentes isolados.</p>

### 3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<b>Termos de comparação</b>	PMD
<b>Tipo de análise</b>	Análise comparativa de preços
<b>Vantagem económica</b>	<p>Procedeu-se a uma análise comparativa de preços entre o medicamento em avaliação e a alternativa de tratamento considerada.</p> <p>Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com o medicamento Glyxambi é inferior ao custo da terapêutica alternativa.</p>

### 4. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

A comparticipação do medicamento é objeto de um contrato entre o INFARMED, I.P. e o representante do titular de AIM, ao abrigo do disposto no artigo 6.º do Decreto-Lei n.º 97/2015, de 1 de junho, na sua redação atual.

### 5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo das características do medicamento Glyxambi.
2. Global report on diabetes. World Health Organization 2016. Acedido em 10/8/2016 Disponível em [http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204871/1/9789241565257\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/204871/1/9789241565257_eng.pdf).
3. Observatório Nacional da Diabetes. Diabetes: Factos e Números – O ano de 2014 –Relatório Anual do Observatório Nacional da Diabetes. Lisboa: OND; 2015
4. OECD. Health at a Glance: Europe 2014. OECD. Publishing. 2014. Acedido a 10 de Agosto de 2016. Disponível em [http://dx.doi.org/10.1787/health\\_glance\\_eur-2014- en](http://dx.doi.org/10.1787/health_glance_eur-2014- en)
5. Norma 052/2011 de 27/12/2011 atualizada a 30/7/2013. Direção Geral de Saúde

- 
6. American Diabetes Association – Standards of Medical Care in Diabetes -2016
  7. Lewin A et al. Initial Combination of Empagliflozin and Linagliptin in Subjects With Type 2 Diabetes, Diabetes Care 2015
  8. DeFronzo R et al. Combination of Empagliflozin and Linagliptin as Second-Line Therapy in Subjects With Type 2 Diabetes Inadequately Controlled on Metformin, Diabetes Care 2015
  9. Softeland E et al., Empagliflozin as Add-on Therapy in Patients With Type 2 Diabetes Inadequately Controlled With Linagliptin and Metformin: A 24-Week Randomized, Double- Blind, Parallel-Group Trial, Diabetes Care 2016
  10. Tinahones FJ et al., Linagliptin as add-on to empagliflozin and metformin in patients with type 2 diabetes: Two 24-week randomized, double-blind, double-dummy, parallel-group trials, Diabetes Obes Metab, 2016