

RELATÓRIO PÚBLICO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DO MEDICAMENTO

DCI – Metformina + Canagliflozina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM
5604012	Vokanamet	Blister - 20 unidade(s), Comprimido revestido por película, 1000 mg + 50 mg	Janssen-Cilag International N.V.
5604020	Vokanamet	Blister - 60 unidade(s), Comprimido revestido por película, 1000 mg + 50 mg	Janssen-Cilag International N.V.

Data de autorização: 11/06/2019

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: Vokanamet é indicado para o tratamento de em adultos com idade igual ou superior a 18 anos com diabetes mellitus tipo 2, como adjuvante da dieta e exercício, para melhorar o controlo da glicemia:

- nos doentes não controlados de forma adequada com as doses máximas toleradas de metformina isoladamente
- nos doentes em tratamento com a dose máxima tolerada de metformina juntamente com outros medicamentos hipoglicemiantes incluindo insulina, quando estes não proporcionam um adequado controlo da glicemia (ver secções 4.4, 4.5 e 5.1 para dados disponíveis acerca das diferentes terapêuticas de associação)
- nos doentes já em tratamento com a associação de canagliflozina e metformina em comprimidos separados

Indicações terapêuticas para as quais foi solicitada avaliação – Vokanamet é indicado para o tratamento de em adultos com idade igual ou superior a 18 anos com diabetes mellitus tipo 2, como adjuvante da dieta e exercício, para melhorar o controlo da glicemia:

- nos doentes não controlados de forma adequada com as doses máximas toleradas de metformina isoladamente
- nos doentes em tratamento com a dose máxima tolerada de metformina juntamente com outros medicamentos hipoglicemiantes incluindo insulina, quando estes não proporcionam um adequado controlo da glicemia (ver secções 4.4, 4.5 e 5.1 para dados disponíveis acerca das diferentes terapêuticas de associação)
- nos doentes já em tratamento com a associação de canagliflozina e metformina em comprimidos separados

Indicações terapêuticas para as quais esta avaliação é válida – Vokanamet é indicado para o tratamento de em adultos com idade igual ou superior a 18 anos com diabetes mellitus tipo 2, como adjuvante da dieta e exercício, para melhorar o controlo da glicemia:

- nos doentes não controlados de forma adequada com as doses máximas toleradas de metformina isoladamente
- nos doentes em tratamento com a dose máxima tolerada de metformina juntamente com outros medicamentos hipoglicemiantes incluindo insulina, quando estes não proporcionam um adequado controlo da glicemia (ver secções 4.4, 4.5 e 5.1 para dados disponíveis acerca das diferentes terapêuticas de associação)
- nos doentes já em tratamento com a associação de canagliflozina e metformina em comprimidos separados

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Na fase de avaliação farmacoterapêutica, o medicamento Vokanamet (metformina + canagliflozina) em adultos com idade igual ou superior a 18 anos com diabetes mellitus tipo 2, como adjuvante da dieta e exercício, para melhorar o controlo da glicemia:

- nos doentes não controlados de forma adequada com as doses máximas toleradas de metformina isoladamente
- nos doentes em tratamento com a dose máxima tolerada de metformina juntamente com outros medicamentos hipoglicemiantes incluindo insulina, quando estes não proporcionam um adequado controlo da glicemia (ver secções 4.4, 4.5 e 5.1 para dados disponíveis acerca das diferentes terapêuticas de associação)
- nos doentes já em tratamento com a associação de canagliflozina e metformina em comprimidos separados

Demonstrou equivalência terapêutica face aos comparadores selecionados.

O custo da terapêutica com Vokanamet (metformina + canagliflozina) é inferior ao custo da terapêutica com monocomponentes isolados.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

Propriedades farmacológicas	Grupo Farmacoterapêutico – 8.4.2 Outros antidiabéticos - Código ATC: A10BD19. O medicamento Vokanamet é uma associação de dose fixa de Metformina e canagliflozina. A metformina é o tratamento farmacológico de primeira linha exceto quando existem contraindicações ou quando condiciona efeitos adversos que impedem a sua utilização. A canagliflozina pertence à classe dos inibidores do co-transportador de sódio e glicose – 2 (SGLT-2). Este co-transportador é, expresso nos túbulos renais proximais, é responsável pela maioria da reabsorção da glicose filtrada a partir do lúmen tubular. A canagliflozina é um inibidor oral ativo do SGLT2. Ao inibir o SGLT2, a canagliflozina reduz a reabsorção da glicose filtrada e diminui o limiar
------------------------------------	---

	renal de glicose(LRg), aumentando, desta forma, a EUGe diminuindo asconcentrações elevadas de glicoseplasmática através deste mecanismo independente da insulina em doentes com diabetes tipo 2. Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.
Adequação das apresentações à posologia	Cumpre o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.
Enquadramento legal	Alínea d) do n.º 2 do artigo 14.º do Decreto-Lei n.º 97/2015 de 1 de junho, na sua redação atual
Comparador selecionado	Monocomponentes da associação em avaliação.
Valor terapêutico acrescentado	O medicamento em avaliação é uma associação de dose fixa cujos componentes isolados se encontram comparticipados e comercializados. Em adultos com idade igual ou superior a 18 anos com diabetes mellitus tipo 2, como adjuvante da dieta e exercício, para melhorar o controlo da glicemia: - nos doentes não controlados de forma adequada com as doses máximas toleradas de metformina isoladamente - nos doentes em tratamento com a dose máxima tolerada de metformina juntamente com outros medicamentos hipoglicemiantes incluindo insulina, quando estes não proporcionam um adequado controlo da glicemia (ver secções 4.4, 4.5 e 5.1 para dados disponíveis acerca das diferentes terapêuticas de associação) - nos doentes já em tratamento com a associação de canagliflozina e metformina em comprimidos separados O Vokanamet demonstrou equivalência terapêutica face aos comparadores selecionados.

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

Termos de comparação	PMD
Tipo de análise	Análise Comparativa de Preços
Vantagem económica	Procedeu-se a uma análise comparativa de preços entre o medicamento em avaliação e a alternativa de tratamento considerada.

Da análise efetuada, conclui-se que o custo da terapêutica com o medicamento Vokanamet é inferior ao custo da terapêutica alternativa.

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 Vokanamet.
2. Nicolle et al. Effect of canagliflozin, a sodium glucose co-transporter 2 (SGLT2) inhibitor, on bacteriuria and urinary tract infection in subjects with type 2 diabetes enrolled in a 12-week, phase 2 study. *Current Medical Research and Opinion* Vol. 28, No. 7, 2012, 1167–1171
3. Sinclair et al. Efficacy and safety of canagliflozin compared with placebo in older patients with type 2 diabetes mellitus: a pooled analysis of clinical studies. Sinclair et al. *BMC Endocrine Disorders* 2014, 14:37
<http://www.biomedcentral.com/1472-6823/14/37>
4. EPAR
5. Foushee et al. Cerebrovascular Accident in a High-Risk Patient During the Early Initiation Phase With Canagliflozin. *Ann Pharmacother* 2014 Apr 16;48(8):1066-1069. [Epub ahead of print]
6. Messori et al. Testing the Therapeutic Equivalence of Alogliptin, Linagliptin, Saxagliptin, Sitagliptin or Vildagliptin as Monotherapy or in Combination with Metformin in Patients with Type 2 Diabetes. *Diabetes Ther* (2014) 5:341–344
7. Craddy et al. Comparative Effectiveness of Dipeptidylpeptidase-4 Inhibitors in Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Mixed Treatment Comparison. *Diabetes Ther* (2014) 5:1–41
8. Boussageon R, et al. Effects of pharmacological treatments on micro- and macrovascular complications of type 2 diabetes: What is the level of evidence? *Diabetes Metab* (2014), <http://dx.doi.org/10.1016/j.diabet.2013.12.010>