

RELATÓRIO DE AVALIAÇÃO DO PEDIDO DE COMPARTICIPAÇÃO DE MEDICAMENTO PARA USO HUMANO

DCI – Linagliptina

N.º Registo	Nome Comercial	Apresentação/Forma Farmacêutica/Dosagem	Titular de AIM	PVP
5404033	Trajenta	10 comprimidos revestidos por película doseados a 5 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH	€ 17,19
5404041	Trajenta	30 comprimidos revestidos por película doseados a 5 mg	Boehringer Ingelheim International GmbH	€ 49,70

Escalão de comparticipação: Regime Geral – A (90 %);

Data de Comparticipação: 25/02/2013

Estatuto quanto à dispensa: Medicamento Sujeito a Receita Médica

Medicamento Genérico: Sim Não

Indicações Terapêuticas à data da avaliação: Trajenta é indicado no tratamento da diabetes mellitus tipo 2 para melhorar o controlo da glicemia em adultos:

como monoterapia

- em doentes que não são adequadamente controlados pela dieta e pelo exercício e para os quais a metformina é considerada inadequada devido a intolerância ou contraindicada devido a compromisso renal.

como terapêutica combinada

- em associação com a metformina, quando a metformina em monoterapia, com dieta e exercício, não proporciona um adequado controlo da glicemia.

- em associação com uma sulfonilureia e metformina, quando a terapêutica combinada com estes dois medicamentos, com dieta e exercício, não proporciona um adequado controlo da glicemia.

- em associação com a insulina, com ou sem metformina, quando este regime isoladamente, com dieta e exercício, não proporciona um adequado controlo da glicemia.

Classificação Farmacoterapêutica: 8.4.2 Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas - Insulinas, antidiabéticos orais e glucagom - Antidiabéticos orais

Código ATC: A10BH05

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

1. CONCLUSÕES DA AVALIAÇÃO

Trajenta é um novo medicamento que não constitui inovação terapêutica significativa nem possui composição qualitativa idêntica à de outras gliptinas já comparticipadas, utilizadas com as mesmas

finalidades terapêuticas e possuindo idênticos mecanismos de ação. Trajenta apresenta equivalência terapêutica em relação ao comparador, saxagliptina.

Trajenta apresenta vantagem económica relativamente a medicamentos já participados, utilizado nas mesmas finalidades terapêuticas.

2. AVALIAÇÃO FARMACOTERAPÊUTICA

<p>Propriedades farmacológicas</p>	<p>A linagliptina é um inibidor da enzima DPP-4 (Dipeptidil peptidase 4, EC 3.4.14.5), uma enzima envolvida na inativação das hormonas incretinas GLP-1 e GIP (peptídeo-1 semelhante ao glucagon e polipeptídeo insulínico dependente da glucose). Estas hormonas são rapidamente degradadas pela enzima DPP-4. Ambas as hormonas incretinas estão envolvidas na regulação fisiológica da homeostase da glucose. A linagliptina liga-se de forma muito eficaz e reversível à DPP-4, originando assim uma elevação sustentada dos níveis de incretinas e um prolongamento da sua atividade. A linagliptina aumenta de forma dependente da glucose a secreção de insulina e reduz a secreção de glucagon, o que resulta numa melhoria global da homeostase da glucose.</p> <p>Para informação adicional sobre o perfil farmacológico e farmacocinético, consultar o RCM disponível no Infomed.</p>
<p>Adequação das apresentações à posologia</p>	<p>Cumprido o estipulado na Portaria n.º 1471/2004, de 21 de dezembro.</p>
<p>Enquadramento legal</p>	<p>Alínea d) do n.º 2 do artigo 4.º do Anexo I do Decreto-Lei n.º 48-A/2010, de 13 de maio, na sua redação atual.</p>
<p>Comparador selecionado</p>	<p>Saxagliptina em comprimidos doseados a 5 mg, em embalagens de dimensões similares.</p> <p>A linagliptina é administrada em dose única, tal como a saxagliptina e a sitagliptina. Porém, atendendo aos valores obtidos em estudos de eficácia e não-inferioridade analisados foi robustecida a escolha do atual comparador.</p>
<p>Valor terapêutico acrescentado</p>	<p>Existe equivalência terapêutica face ao comparador, em termos de eficácia e segurança.</p>

3. AVALIAÇÃO ECONÓMICA

<p>Termos de comparação</p>	<p>Preço por mg vs. preço por mg</p>
<p>Tipo de análise</p>	<p>Análise de minimização de custos</p>

Vantagem económica	O medicamento Trajenta apresenta um preço por mg inferior ao do medicamento comparador, o qual tem o preço mais baixo dos medicamentos não genéricos que detêm, pelo menos, 5% de quota de mercado total.
---------------------------	---

4. OBSERVAÇÕES

N. A.

5. CONDIÇÕES CONTRATUAIS

N. A.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Resumo de Características do Medicamento (RCM) em avaliação
2. European Public Assessment Report (EPAR) do medicamento em avaliação
3. Gomis R, Espadero RM, Jones R, et al. Efficacy and safety of initial combination therapy with linagliptin and pioglitazone in patients with inadequately controlled type-2 diabetes: A randomized, double-blind, placebo-controlled study. *Diabetes Obesity Metab.* 2011;13:653–661.
4. Del Prato S, Barnett AH, Huisman H, Neubacher D, Woerle HJ, Dugi KA: Effect of linagliptin monotherapy on glycaemic control and markers of β -cell function in patients with inadequately controlled type 2 diabetes: a randomized controlled trial, *Diabetes Obesity Metab.* 2011; 13:258-267.
5. Taskinen MR, Rosenstock J, Tamminen I, et al. Safety and efficacy of linagliptin as add-on therapy to metformin in patients with type 2 diabetes: a randomized, double-blind, placebo-controlled study; *Diabetes Obes Metab.* 2011;13:65-74.
6. Owens DR, Swallow R, Dugi KA, Woerle HJ. Efficacy and safety of linagliptin in persons with type 2 diabetes inadequately controlled by a combination of metformin and sulphonylurea: a 24-week randomized study; *Diabet Med.* 2011;28:1352–1361.