OZEMPIC®

Ref. RCM

O tratamento **semanal** para a diabetes tipo 2 que associa eficácia superior a benefícios cardiovasculares[1-9]



SUSTAIN 5:

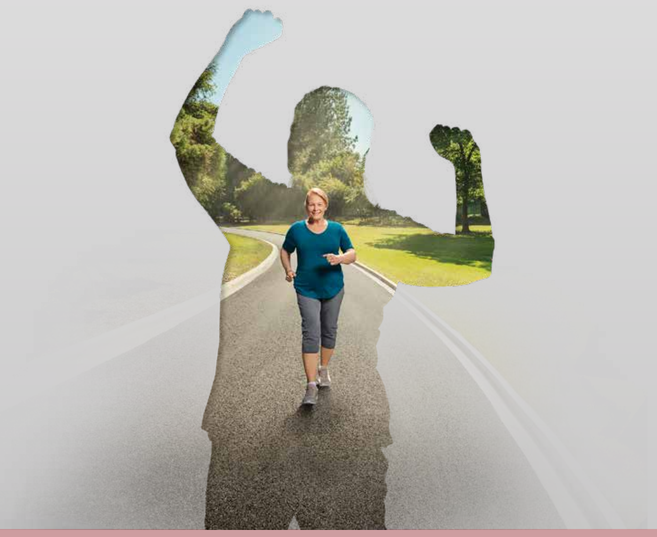
Ozempic® associado a insulina basal em pessoas com diabetes tipo 2[9]

Ref. RCM

Será

OZEMPIC®

uma **OPÇÃO EFICAZ E SEGURA EM ASSOCIAÇÃO A INSULINA BASAL?**



1xSEMANA
OZEMPIC®
semaglutido injetável

Ref. RCM

SUSTAIN 5

OBJETIVO[9]

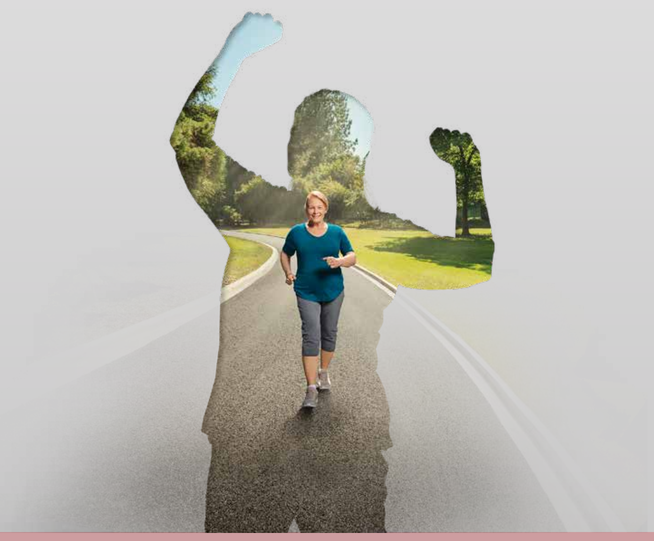
Demonstrar a superioridade de Ozempic® *vs* placebo no controlo glicémico, em associação a insulina basal, em pessoas com diabetes tipo 2

ENDPOINT PRIMÁRIO[9]

Variação da HbA_{1c}
desde a *baseline* até à semana 30

ENDPOINT SECUNDÁRIO[9]

Variação do peso
desde a *baseline* até à semana 30



1xSEMANA
OZEMPIC®
semaglutido injetável

DT2 = diabetes tipo 2

Ref. RCM

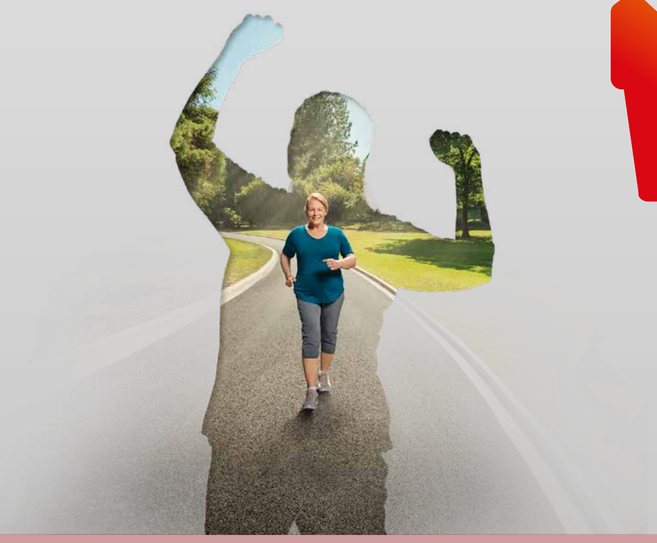
397* DOENTES

OZEMPIC® 1 mg

OZEMPIC® 0,5 mg

PLACEBO

+ INSULINA BASAL (COM OU SEM METFORMINA)



131 DOENTES

132 DOENTES

133 DOENTES

1xSEMANA
OZEMPIC®
semaglutido injetável

*Um participante alocado ao braço de semaglutido 1,0 mg não chegou a receber o fármaco em estudo.

Ref. RCM

ENDPOINT PRIMÁRIO

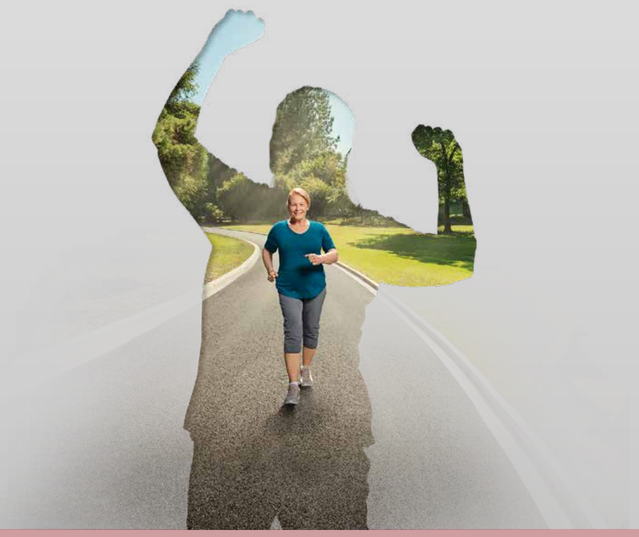
VARIAÇÃO DA HbA_{1c}
desde a *baseline*[9]



-1,8%
OZEMPIC® 1 mg
(*p*<0,0001 semaglutido 1 mg *vs* placebo)

-1,4%
OZEMPIC® 0,5 mg
(*p*<0,0001 semaglutido 0,5 mg *vs* placebo)

-0,1%
PLACEBO



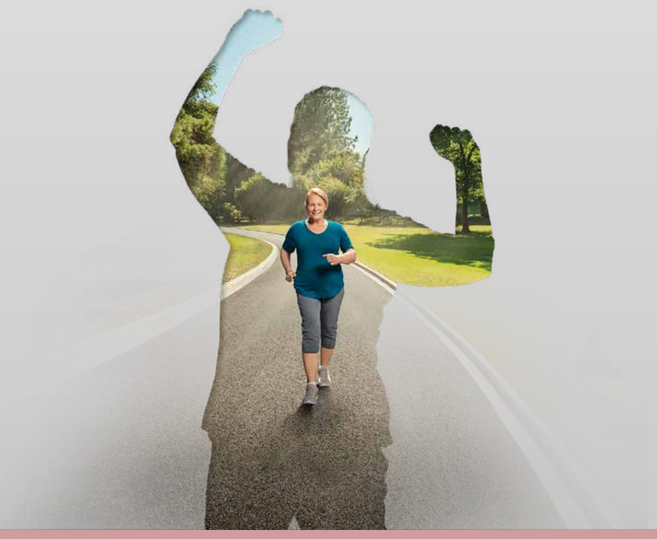
1xSEMANA
OZEMPIC®
semaglutido injetável

Ref. RCM

EM ASSOCIAÇÃO A INSULINA BASAL

OZEMPIC®

REDUZIU SIGNIFICATIVAMENTE A HbA_{1c} *VS.* PLACEBO[9]



1xSEMANA
OZEMPIC®
semaglutido injetável

Ref. RCM

ENDPOINT SECUNDÁRIO

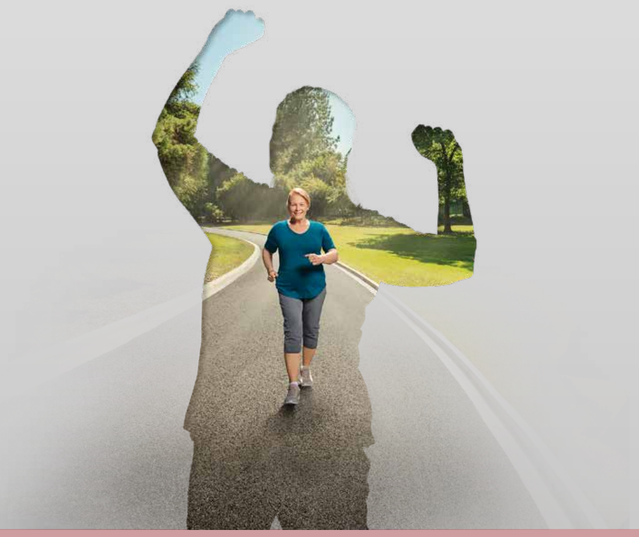
VARIAÇÃO DO PESO
desde a *baseline*[9]



-6,4 kg
OZEMPIC® 1 mg
(*p*<0,0001 semaglutido 1 mg *vs* placebo)

-3,7 kg
OZEMPIC® 0,5 mg
(*p*<0,0001 semaglutido 0,5 mg *vs* placebo)

-1,4 kg
PLACEBO



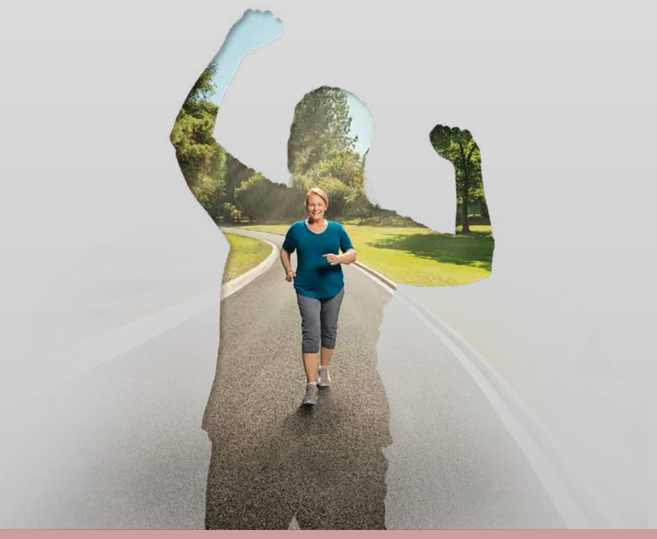
1xSEMANA
OZEMPIC®
semaglutido injetável

Ref. RCM

EM ASSOCIAÇÃO A INSULINA BASAL

OZEMPIC®

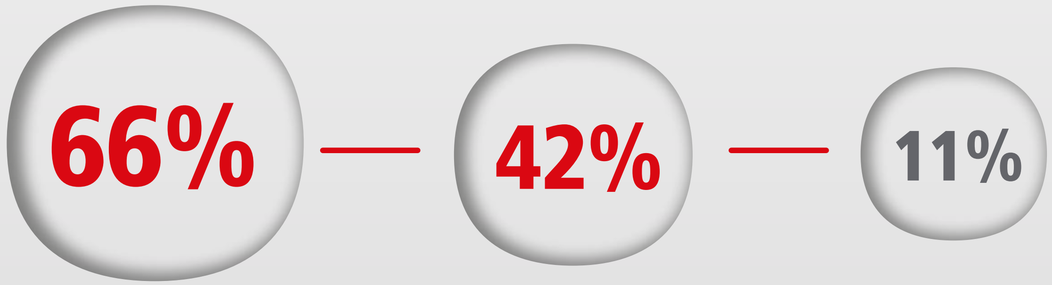
REDUZIU SIGNIFICATIVAMENTE O PESO *VS.* PLACEBO[9]



1xSEMANA
OZEMPIC®
semaglutido injetável

OUTROS RESULTADOS

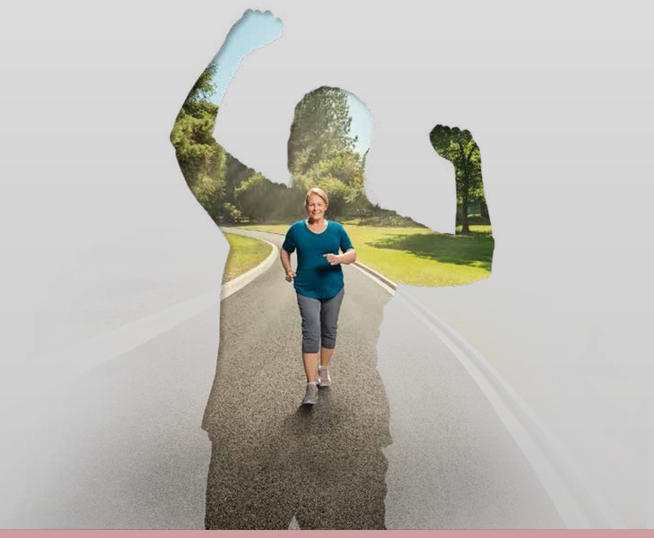
PERCENTAGEM DE DOENTES COM PERDA DE PESO ≥ 5%
desde a *baseline*[9]



OZEMPIC® 1 mg
(*p*<0,0001 semaglutido 1 mg *vs* placebo)

OZEMPIC® 0,5 mg
(*p*<0,0001 semaglutido 0,5 mg *vs* placebo)

PLACEBO



1xSEMANA
OZEMPIC®
semaglutido injetável

Ref. RCM

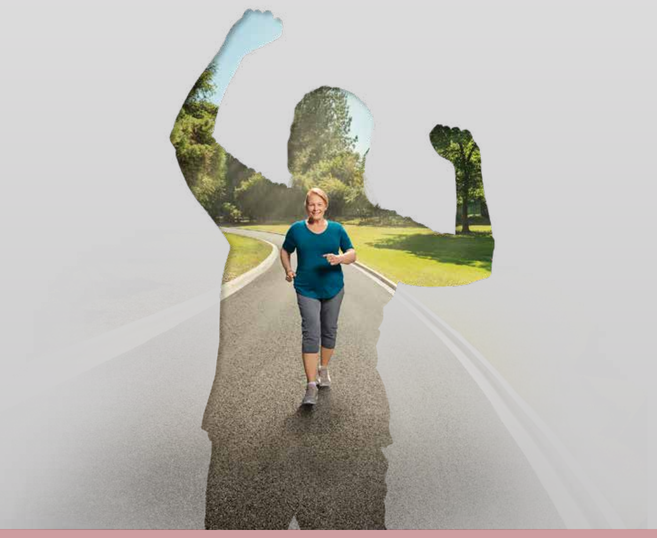
OUTROS RESULTADOS

REDUÇÃO DA GLICEMIA EM JEJUM
desde a *baseline*[9]

-42,4 mg/dL — **OZEMPIC® 1 mg** (*p*<0,0001 semaglutido 1 mg *vs* placebo)

-29,1 mg/dL — **OZEMPIC® 0,5 mg** (*p*=0,0002 semaglutido 0,5 mg *vs* placebo)

-8,5 mg/dL — **PLACEBO**



1xSEMANA
OZEMPIC®
semaglutido injetável

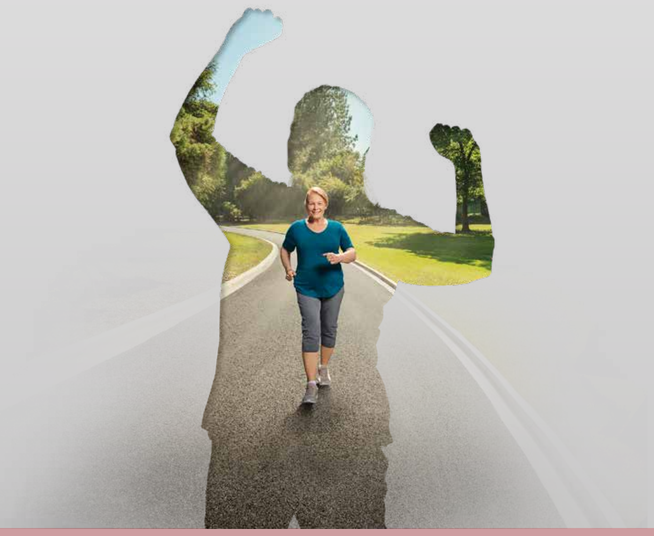
Ref. RCM

OZEMPIC®

PROPORCIONOU UM

SUPERIOR CONTROLO GLICÉMICO E SUPERIOR PERDA DE PESO

VS. PLACEBO, EM DOENTES COM DT2 EM ASSOCIAÇÃO A INSULINA BASAL[9]



1xSEMANA
OZEMPIC®
semaglutido injetável

DT2 = diabetes tipo 2

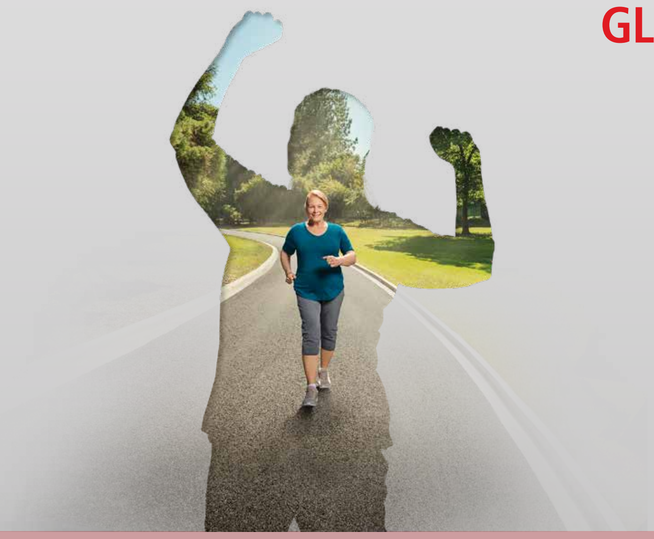
Ref. RCM

OZEMPIC® NA DT2

SUPERIOR CONTROLO GLICÉMICO[1-9*]

SUPERIOR E SUSTENTADA PERDA DE PESO[1-9*]

26% DE REDUÇÃO DE RISCO CV[1,8†]

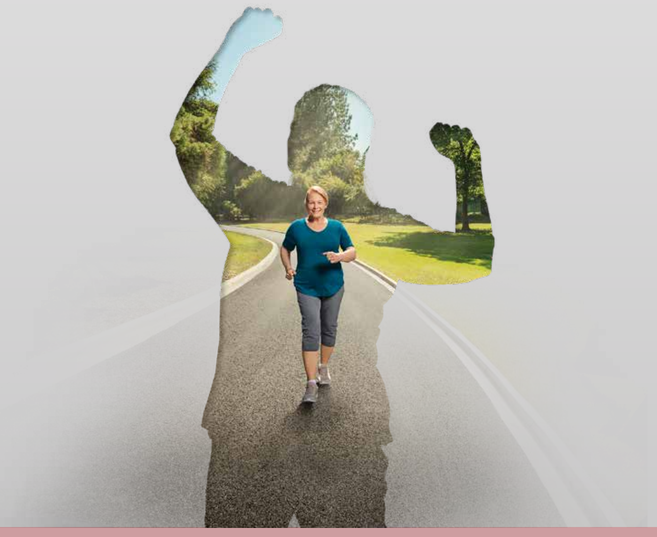


1xSEMANA
OZEMPIC®
semaglutido injetável

* Os resultados aplicam-se a Ozempic® nos estudos SUSTAIN, que incluíram placebo, sitagliptina, dulaglutido, exenatido, glargina U100, canagliflozina e liraglutido®.[1-9]
† No estudo SUSTAIN 6, Ozempic® reduziu o risco CV (mortalidade CV, EAM não fatal e AVC não fatal) vs placebo em pessoas com diabetes tipo 2 com elevado risco CV em tratamento padrão.[8]
CV=cardiovascular; **EAM**=enfarte agudo do miocárdio; **AVC**=acidente vascular cerebral.

Ref. RCM

1. Ozempic® Resumo das Características do Medicamento
2. Ahrén B et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus once-daily sitagliptin as an add-on to metformin, thiazolidinediones, or both, in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 2): a 56-week, double-blind, phase 3a, randomised trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2017;5(5):341-354.
3. Ahmann AJ, Capehorn M, Charpentier G, et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus exenatide ER in subjects with type 2 diabetes (SUSTAIN 3): a 56-week, open-label, randomized clinical trial. Diabetes Care. 2018;41(2):258-266.
4. Aroda VR, Bain SC, Cariou B, et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus once-daily insulin glargine as add-on to metformin (with or without sulfonylureas) in insulin-naive patients with type 2 diabetes (SUSTAIN4): a randomised, open-label, parallel-group, multicentre, multinational, phase 3a trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2017;5(5):355-366.
5. Pratley RE, Aroda VR, Lingvay I, et al; SUSTAIN 7 Investigators. Semaglutide versus dulaglutide once weekly in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 7): a randomised, open-label, phase 3b trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2018;6(4):275-286.
6. Lingvay I, Catarig AM, Frias JP, et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide versus daily canagliÿozin as add-on to metformin in patients with type 2 diabetes (SUSTAIN 8): a double-blind, phase 3b, randomised controlled trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2019;7(11):834-844.
7. Capehorn MS, Catarig AM, Furberg JK, et al. Efficacy and safety of once-weekly semaglutide 1.0 mg vs once-daily liraglutide 1.2mg as add-on to 1-3 oral antidiabetic drugs in subjects with type 2 diabetes (SUSTAIN 10). Diabetes Metab. 2020;46(2):100-109.
8. Marso SP, Bain SC, Consoli A, et al; SUSTAIN-6 Investigators. Semaglutide and cardiovascular outcomes in patients with type 2 diabetes. N Engl J Med. 2016;375(19):1834-1844.
9. Roadbard HW, Lingvay I, Reed J, et al. Semaglutide added to basal insulin in type 2 diabetes (SUSTAIN 5): randomized, controlled trial. J Clin Endocrinol Metab. 2018;103(69:2291-2301.



1xSEMANA
OZEMPIC®
semaglutido injetável

Ref. RCM

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RCM – OZEMPIC®
NOME DO MEDICAMENTO: Ozempic® 0,25mg, Ozempic® 0,5 mg e Ozempic® 1 mg. **COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA:** Um ml de solução contém 1,34 mg de semaglutido. Ozempic® 0,25mg e Ozempic® 0,5 mg: Solução injetável em caneta pré-cheia. Uma caneta pré-cheia contém 2 mg de semaglutido em 1,5 ml de solução. Ozempic® 1 mg: Solução injetável em caneta pré-cheia. Uma caneta pré-cheia contém 4 mg de semaglutido em 3,0 ml de solução. **INFORMAÇÕES CLÍNICAS: Indicações terapêuticas:** Ozempic® é indicado no tratamento de adultos com diabetes mellitus tipo 2 insuficientemente controlada, como adjuvante à dieta e exercício: em monoterapia, quando a metformina é considerada inapropriada devido a intolerância ou contraindicações; em adição a outros medicamentos para o tratamento da diabetes. Para informação sobre os resultados de estudos relativamente às associações, efeitos sobre o controlo glicémico e acontecimentos cardiovasculares, e as populações estudadas, ver o Resumo das Características do Medicamento. **Posologia:** A dose inicial é de 0,25 mg de semaglutido uma vez por semana. Após 4 semanas, a dose deve ser aumentada para 0,5 mg uma vez por semana. Após, pelo menos, 4 semanas com uma dose de 0,5 mg uma vez por semana, a dose pode ser aumentada para 1 mg uma vez por semana para melhorar o controlo glicémico. Se não tiver sido tomada uma dose, a mesma deve ser administrada o mais rapidamente possível e no prazo de 5 dias após a dose omitida. **Modo de administração:** Ozempic® deve ser administrado uma vez por semana a qualquer hora do dia, com ou sem refeições. Ozempic® deve ser injetado por via subcutânea no abdómen, na coxa ou no braço. O local da injeção pode ser alterado sem ajuste da dose. Ozempic® não deve ser administrado por via intravenosa ou intramuscular. Quando Ozempic® é adicionado à terapêutica já existente com metformina e/ou tiazolidinediona ou com inibidores do co-transportador de sódio e glicose 2 (SGLT2), a dose de metformina e/ou tiazolidinediona ou de inibidores SGLT2 já a ser administrada pode continuar sem alterações. A automonitorização da glicemia é necessária para ajustar a dose de sulfonilureia e de insulina, particularmente quando o tratamento com Ozempic® é iniciado e se reduz a dose de insulina. É recomendada uma abordagem faseada para redução da dose de insulina. Idosos: Não é necessário qualquer ajuste da dose com base na idade. A experiência terapêutica em doentes com idade ≥ 75 anos é limitada. Compromisso renal: Não é necessário um ajuste de dose para doentes com compromisso renal ligeiro, moderado ou grave. A experiência com a utilização de semaglutido em doentes com compromisso renal grave é limitada. Não é recomendada a utilização de semaglutido em doentes com doença renal terminal. Compromisso hepático: Não é necessário um ajuste de dose em doentes com compromisso hepático. A experiência com a utilização de semaglutido em doentes com compromisso hepático grave é limitada. Deve haver precaução durante o tratamento destes doentes com semaglutido. População pediátrica: A segurança e eficácia de semaglutido em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos não foram ainda estabelecidas. Não existem dados disponíveis. Contraindicações: Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. Advertências e precauções especiais de utilização: O semaglutido não deve ser utilizado em doentes com diabetes mellitus tipo 1 ou no tratamento da cetoacidose diabética. O semaglutido não é um substituto da insulina. Foi notificada cetoacidose diabética em doentes insulinodependentes que fizeram uma descontinuação rápida ou uma redução na dose de insulina quando o tratamento com um agonista dos recetores de GLP-1 foi iniciado. Não existe experiência em doentes com insuficiência cardíaca classe IV da NYHA, pelo que a utilização de semaglutido não é recomendada nestes doentes. A utilização de agonistas dos recetores de GLP-1 pode estar associada a reações adversas gastrointestinais. Esta questão deverá ser tida em conta durante o tratamento de doentes com função renal comprometida, uma vez que náuseas, vómitos e diarreia podem causar desidratação, o que, por sua vez, pode provocar uma deterioração da função renal. Os doentes devem ser informados sobre os sintomas característicos da pancreatite aguda. Se houver suspeita de pancreatite, a administração de semaglutido deverá ser interrompida; se se confirmar o diagnóstico, o tratamento com semaglutido não deve ser reiniciado. Deve haver precaução em doentes com história de pancreatite. Os doentes tratados com semaglutido em associação com uma sulfonilureia ou uma insulina poderão ter um risco acrescido de hipoglicemia. É possível diminuir o risco de hipoglicemia ao reduzir a dose de sulfonilureia ou insulina quando iniciar o tratamento com semaglutido. Em doentes com retinopatia diabética a receber tratamento com insulina e semaglutido, foi observado um aumento do risco de desenvolver complicações associadas a retinopatia diabética. Deve haver precaução durante a utilização de semaglutido em doentes com retinopatia diabética tratados com insulina. Estes doentes devem ser cuidadosamente monitorizados e tratados de acordo com as orientações clínicas. A melhoria rápida do controlo da glicose foi associada a um agravamento temporário da retinopatia diabética, mas não podem ser excluídos outros mecanismos. **Interações medicamentosas e outras formas de interação:** O semaglutido atrasa o esvaziamento gástrico e tem o potencial de influenciar a taxa de absorção de medicamentos administrados concomitantemente por via oral. O semaglutido deve ser utilizado com precaução em doentes a receber medicamentos administrados por via oral que requerem uma rápida absorção gastrointestinal. Não é necessário qualquer ajuste da dose de paracetamol, contracetivos orais (etinilestradiol e levonorgestrel), atorvastatina, varfarina, digoxina ou metformina quando estes são administrados com semaglutido. **Gravidez e aleitamento:** O semaglutido não deve ser utilizado durante a gravidez. Se uma doente pretender ficar grávida ou se ocorrer uma gravidez, a administração de semaglutido deverá ser interrompida. O semaglutido não deve ser utilizado durante a amamentação. O efeito de semaglutido sobre a fertilidade em seres humanos é desconhecido. **Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas:** Quando utilizado em associação com uma sulfonilureia ou insulina, os doentes devem ser aconselhados a tomar precauções para evitar a ocorrência de hipoglicemias enquanto conduzem e utilizam máquinas. **Efeitos indesejáveis:** As reações adversas mais frequentes nos ensaios clínicos foram as doenças gastrointestinais, incluindo náuseas, diarreia e vómitos. As reações adversas por classes de sistemas de órgãos e frequência absoluta, identificadas em todos os ensaios de fase 3a foram: Muito frequentes (≥1/10): Hipoglicemia quando utilizado com insulina ou sulfonilureia, náuseas, diarreia; Frequentes (≥1/100, <1/10): Hipoglicemia quando utilizado com outros ADOs, diminuição do apetite, tonturas, complicações associadas a retinopatia diabética, vómitos, dor abdominal, distensão abdominal, obstipação, dispepsia, gastrite, refluxo gastroesofágico, eructações, flatulência, litíase biliar, fadiga, lipase aumentada, amilase aumentada; peso diminuído; Pouco frequentes (≥ 1/1000, <1/100): Hipersensibilidade, disgeusia, aumento da frequência cardíaca, pancreatite aguda, reações no local da injeção; Raras (≥1/10.000, <1/1000): Reação anafilática; Desconhecida: Angioedema. **Sobredosagem:** Em caso de sobredosagem, deve ser iniciado um tratamento de apoio apropriado de acordo com os sinais e sintomas clínicos do doente. Poderá ser necessário um período prolongado de observação e tratamento para estes sintomas, tendo em conta a longa semivida do semaglutido de aproximadamente 1 semana. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO: Novo Nordisk A/S, Novo Allé, DK-2880 Bagsværd, Dinamarca. Representante local: Novo Nordisk Portugal, Lda., Rua Quinta da Quintã, 1 – 1º, Quinta da Fonte, 2770-203 Paço de Arcos. **NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:** Ozempic® 0,25mg: Nº Registo U.E.: EU/1/17/1251/002, Código Nacional: 5755624. Ozempic® 0,5 mg: Nº Registo U.E.: EU/1/17/1251/003, Código Nacional: 5755632. Ozempic® 1 mg: Nº Registo EU/1/17/1251/005, Código Nacional: 5755640. **DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:** 31-05- 2018. **DATA DA REVISÃO DO TEXTO:** 03/2021. Medicamento sujeito a receita médica. Medicamento comparticipado a 90%. Para mais informações deverá contactar o representante local do titular da A.I.M.

Ozempic® é uma marca registada da ©2021 Novo Nordisk A/S.
Novo Nordisk Portugal, Lda. | Rua Quinta da Quintã, n.º 1 - 1.º, Quinta da Fonte, 2770-203 Paço de Arcos, Portugal
Contribuinte nº 501 485 210 Capital Social €250.000
novonordisk.pt | PT21OZM00046

1xSEMANA OZEMPIC® semaglutido injetável