

Resumo do Ensaio Clínico

Estudo para avaliar dois novos comprimidos de gliclazida LM 120 mg em participantes saudáveis

Título científico completo: Estudo de biodisponibilidade, exploratório, de dose única, aleatorizado, em regime aberto, de cruzamento, em voluntários saudáveis de duas formulações de gliclazida LM 120 mg comprimidos (I.R.I.S.) e dois comprimidos de Diamicron® LM 60 mg (I.R.I.S.) em jejum e após a ingestão de alimentos e solução oral de Gliclazida 60 mg (I.R.I.S.) em jejum

Agradecemos a todos os participantes que participaram no estudo. Os participantes em estudos clínicos são muito importantes para fazer progressos na ciência, em benefício dos doentes. Este documento é um resumo do estudo. Foi escrito para um público geral.

Os investigadores precisam de muitos estudos para decidir que medicamentos funcionam melhor e são os mais seguros para os doentes. Para que a ciência médica avance, estão a decorrer muitos estudos envolvendo doentes em todo o mundo. Este resumo apresenta apenas os principais resultados deste estudo. Outros estudos, que avaliem o mesmo medicamento, podem obter resultados diferentes. Não deve alterar o seu tratamento atual com base nos resultados deste único estudo ou de outros estudos. Se tiver alguma dúvida sobre este estudo e/ou sobre o seu tratamento, fale com o seu médico.

Área terapêutica:
Doenças
endócrinas

Doença:
Diabetes

Fase do estudo:
Fase 1

Versão final
20 de agosto, 2024

Neste resumo:

1. Porque é que este estudo foi realizado?
2. Quando e onde foi realizado este estudo?
3. Quem participou no estudo?
4. Que tratamentos receberam os participantes?
5. Como foi realizado o estudo?
6. Quais foram os efeitos secundários?
7. Quais foram os resultados do estudo?
8. Como é que este estudo ajudou a investigação?
9. Existem planos para mais estudos?
10. Informações adicionais

Resumo do Ensaio Clínico

Estudo para avaliar dois comprimidos de gliclazida LM 120 mg em participantes saudáveis

1 Porque é que este estudo foi realizado?

A gliclazida é um medicamento que reduz os níveis de açúcar no sangue. É utilizado numa determinada forma de diabetes (diabete mellitus tipo 2) em adultos, quando a dieta, o exercício físico e a perda de peso por si só não são suficientes para manter o nível de açúcar no sangue no nível correto.

A diabetes é uma doença que ocorre quando os níveis de açúcar no sangue são demasiado elevados. Na diabetes tipo 1, o corpo não produz insulina (hormona que reduz o nível de açúcar no sangue). Na diabetes tipo 2, o corpo não produz insulina suficiente ou não consegue utilizá-la tão bem como deveria.

A gliclazida está disponível sob vários nomes, incluindo Diamicon® libertação modificada (LM). Já está disponível na Europa e em muitos outros países em todo o mundo como comprimidos de LM de 30 e 60 mg. Comprimido de libertação modificada significa que o medicamento ativo é libertado ao longo de várias horas para manter uma quantidade constante de medicamento no sangue.

A dose diária de gliclazida LM pode variar entre 30 mg e 120 mg. Atualmente, os doentes que necessitem da dose mais elevada de 120 mg devem tomar 2 comprimidos de gliclazida LM 60 mg como dose única no pequeno-almoço. A disponibilidade de um comprimido de 120 mg simplificaria o tratamento. Isto pode ajudar os doentes a aderir ao tratamento.

Para este fim, os investigadores estão a desenvolver um novo comprimido de LM contendo 120 mg de gliclazida. O novo comprimido é concebido de forma a que a gliclazida seja absorvida pelo organismo gradualmente e tenha uma ação mais duradoura.

O objetivo deste estudo era testar se 3 formas diferentes (comprimidos de libertação rápida, média e lenta) de 2 formulações de comprimidos de gliclazida LM 120 mg (comprimidos A e B) eram processadas pelo corpo de participantes saudáveis da mesma forma que 2 comprimidos de Diamicon® LM 60 mg.

Foram colhidas amostras de sangue dos participantes para verificar como a gliclazida foi absorvida pelo organismo dos participantes e transportada através do sangue. A isto chama-se “biodisponibilidade”. A biodisponibilidade foi testada em duas condições:

- Com estômago vazio (em jejum).
- Depois de comer uma refeição (após ingestão de alimentos).

2 Quando e onde foi realizado este estudo?

Quando teve lugar o estudo?

- Este estudo começou em novembro de 2023.
- Terminou em dezembro de 2023.

Onde teve lugar o estudo?

O estudo foi realizado em Portugal.

3 Quem participou no estudo?

Que participantes foram incluídos no estudo?

Para participar, os participantes tinham de:

- Ser do sexo masculino ou feminino, entre os 18 e os 50 anos de idade.

Resumo do Ensaio Clínico

Estudo para avaliar dois comprimidos de gliclazida LM 120 mg em participantes saudáveis

- Ser saudáveis, sem historial anterior de determinadas doenças, conforme avaliado pelo médico da investigação.
- Dentro dos critérios de peso e constituição estabelecidos.
- Não ser fumadores durante pelo menos 3 meses antes do início do estudo.

Quantos participantes participaram no estudo?

Um total de 68 participantes participaram no estudo: 24 mulheres e 44 homens.

Que idade tinham os participantes?

A idade média dos participantes era de 33 anos. O participante mais jovem tinha 20 anos e o mais velho tinha 48 anos.

4 Que tratamentos receberam os participantes?

Gliclazida LM 120 mg comprimidos A e B são os medicamentos testados sobre os quais os investigadores queriam saber mais. Os comprimidos A e B existem em 3 formas:

- Forma de libertação rápida: a gliclazida é libertada rapidamente do comprimido, ou seja, absorvida no organismo a uma velocidade rápida.
- Forma de libertação média: a gliclazida é libertada do comprimido a uma velocidade média, ou seja, absorvida pelo organismo a uma velocidade média.
- Forma de libertação lenta: a gliclazida é libertada do comprimido a velocidade lenta, ou seja, absorvida no organismo a velocidade lenta.

Diamicron® LM 60 mg (contendo 60 mg de gliclazida) é utilizado como o medicamento habitual para comparar a biodisponibilidade dos comprimidos de gliclazida LM 120 mg.

A solução de gliclazida também foi utilizada como um medicamento habitual com o qual os comprimidos podem ser comparados. A gliclazida é absorvida muito rapidamente no sangue quando administrada como uma solução de gliclazida.

O estudo foi dividido em 3 grupos. Cada participante apenas podia ser atribuído/a a um grupo.

Cada participante dos Grupos 1 e 2 recebeu os seguintes medicamentos (cada um separadamente) em jejum (estômago vazio):

- Solução de gliclazida.
- Diamicron® LM 60 mg (2 comprimidos).
- Gliclazida LM 120 mg (comprimido A **ou** comprimido B, um comprimido):
 - Forma de libertação rápida.
 - Forma de libertação média.
 - Forma de libertação lenta.

Cada participante do Grupo 3 recebeu os seguintes medicamentos (cada um separadamente) após a ingestão de alimentos (depois de uma refeição):

- Diamicron® LM 60 mg (2 comprimidos).
- Gliclazida LM 120 mg, forma de libertação média (comprimido A **e** comprimido B, um comprimido).

Os participantes tomaram os medicamentos por via oral numa ordem específica. Tomaram os medicamentos como uma dose única após uma noite de jejum de, pelo menos, 10 horas (Grupo 1 e 2) ou 30 minutos após uma refeição (Grupo 3).

Resumo do Ensaio Clínico

Estudo para avaliar dois comprimidos de gliclazida LM 120 mg em participantes saudáveis

5 Como foi realizado o estudo?

O estudo é designado por estudo “aleatorizado” e “em regime aberto”:

- “Aleatorizado” significa que a ordem pela qual o/a participante tomou o medicamento foi determinada ao acaso.
- “Em regime aberto” significa que tanto os participantes como os médicos da investigação sabiam qual o tratamento que estavam a tomar.

Os participantes receberam cada medicamento como uma dose única de manhã com o estômago vazio (Grupo 1 e 2) ou após uma refeição (Grupo 3). Cada participante recebeu solução de gliclazida (exceto o Grupo 3), Diamicon® LM e gliclazida LM 120 mg comprimidos numa ordem específica. Houve uma pausa de, pelo menos, 7 dias entre os medicamentos. Esta interrupção permite que cada medicamento do estudo seja completamente eliminado do organismo dos participantes antes de tomarem o medicamento do estudo seguinte.

A duração total do estudo para os participantes no Grupo 1 e 2 foi de 63 dias e no Grupo 3 foi de 48 dias.

Os participantes consultaram os médicos regularmente. Durante as consultas, os médicos recolheram informações sobre a saúde dos participantes.

6 Quais foram os efeitos secundários?

Os efeitos secundários são acontecimentos médicos indesejáveis que os médicos pensam que podem ser causados pelos tratamentos no estudo.

Neste resumo, descrevemos acontecimentos médicos indesejáveis que se pensa serem causados pela solução de gliclazida, Diamicon® LM e gliclazida LM 120 mg comprimidos de libertação rápida, libertação média e libertação lenta.

Os resultados podem ser apresentados de forma diferente noutros documentos relacionados com o estudo.

As tabelas abaixo mostram o número de participantes que tiveram efeitos secundários em cada grupo.

Entre os 24 participantes no Grupo 1, 1 participante interrompeu o estudo antes de receber gliclazida LM comprimidos A. Assim, os resultados abaixo são apresentados a 23 participantes para o tratamento com gliclazida LM comprimidos A.

Resumo do Ensaio Clínico

Estudo para avaliar dois comprimidos de gliclazida LM 120 mg em participantes saudáveis

	Grupo 1				
	Gliclazida comprimido A liberação rápida (de 23 participantes)	Gliclazida comprimido A liberação média (de 23 participantes)	Gliclazida comprimido A liberação lenta (de 23 participantes)	Diamicron® LM (de 24 participantes)	Solução de gliclazida (de 24 participantes)
Participantes que tiveram efeito(s) secundário(s)	10 (43%)	10 (43%)	5 (22%)	10 (42%)	13 (54%)
Participantes que tiveram efeito(s) secundário(s) grave(s)*	0	0	0	0	0
Participantes que interromperam o tratamento devido a efeito(s) secundário(s)	0	0	0	0	0

*Consulte a definição de efeitos secundários graves abaixo

	Grupo 2				
	Gliclazida comprimido B liberação rápida (de 24 participantes)	Gliclazida comprimido B liberação média (de 24 participantes)	Gliclazida comprimido B liberação lenta (de 24 participantes)	Diamicron® LM (de 24 participantes)	Solução de gliclazida (de 24 participantes)
Participantes que tiveram efeito(s) secundário(s)	13 (54%)	14 (58%)	4 (17%)	14 (58%)	18 (75%)
Participantes que tiveram efeito(s) secundário(s) grave(s)*	0	0	0	0	0
Participantes que interromperam o tratamento devido a efeito(s) secundário(s)	0	0	0	0	0

*Consulte a definição de efeitos secundários graves abaixo

Resumo do Ensaio Clínico

Estudo para avaliar dois comprimidos de gliclazida LM 120 mg em participantes saudáveis

	Grupo 3		
	Gliclazida comprimido A libertação média (de 20 participantes)	Gliclazida comprimido B libertação média (de 20 participantes)	Diamicron® LM (de 20 participantes)
Participantes que tiveram efeito(s) secundário(s)	16 (80%)	8 (40%)	14 (70%)
Participantes que tiveram efeito(s) secundário(s) grave(s)*	0	0	0
Participantes que interromperam o tratamento devido a efeito(s) secundário(s)	0	0	0

*Consulte a definição de efeitos secundários graves abaixo

Quais foram os tipos de efeitos secundários?

As tabelas abaixo mostram os efeitos secundários mais frequentes comunicados no estudo (comunicados por pelo menos 2 participantes).

	Grupo 1				
	Gliclazida comprimido A libertação rápida (de 23 participantes)	Gliclazida comprimido A libertação média (de 23 participantes)	Gliclazida comprimido A libertação lenta (de 23 participantes)	Diamicron® LM (de 24 participantes)	Solução de gliclazida (de 24 participantes)
Nível baixo de açúcar no sangue	8  (35%)	6  (26%)	2  (9%)	9  (38%)	9  (38%)
Dor de cabeça	2  (9%)	6  (26%)	2  (9%)	5  (21%)	3  (13%)
Dor de cabeça latejante	0 	0 	0 	0 	3  (13%)

 = participantes

Resumo do Ensaio Clínico

Estudo para avaliar dois comprimidos de gliclazida LM 120 mg em participantes saudáveis

	Grupo 2				
	Gliclazida comprimido B libertação rápida (de 24 participantes)	Gliclazida comprimido B libertação média (de 24 participantes)	Gliclazida comprimido B libertação lenta (de 24 participantes)	Diamicron® LM (de 24 participantes)	Solução de gliclazida (de 24 participantes)
Nível baixo de açúcar no sangue	11  (46%)	10  (42%)	3  (13%)	10  (42%)	17  (71%)
Dor de cabeça	3  (13%)	1  (4%)	1  (4%)	4  (17%)	5  (21%)

 = participantes

	Grupo 3		
	Gliclazida comprimido A libertação média (de 20 participantes)	Gliclazida comprimido B libertação média (de 20 participantes)	Diamicron® LM (de 20 participantes)
Nível baixo de açúcar no sangue	16  (80%)	5  (25%)	12  (60%)
Dor de cabeça	3  (15%)	1  (5%)	1  (5%)
Gases	0 	1  (5%)	3  (15%)

 = participantes

Quais foram os efeitos secundários graves?

Um efeito secundário é considerado grave quando:

- o/a participante precisa de ser hospitalizado/a,
- causa lesões/danos duradouros ou morte,
- a vida do/a participante está em perigo ou
- é clinicamente importante na opinião do médico.

Neste estudo, nenhum participante teve efeitos secundários graves (acontecimentos clínicos indesejáveis graves que se pensa serem causados pelos tratamentos no estudo).

No estudo, nenhum participante morreu.

7 Quais foram os resultados do estudo?

O estudo foi concluído conforme planeado.

Este documento apresenta apenas os resultados relativos ao objetivo principal do estudo. Outros resultados estão disponíveis noutros documentos listados na Secção 10.

Os investigadores quiseram saber como as três formas (de libertação rápida, média e lenta) de gliclazida LM 120 mg comprimidos A e B foram absorvidas pelo organismo de participantes saudáveis e movimentadas através do sangue, em comparação com 2 comprimidos de Diamicron® LM 60 mg.

Resumo do Ensaio Clínico

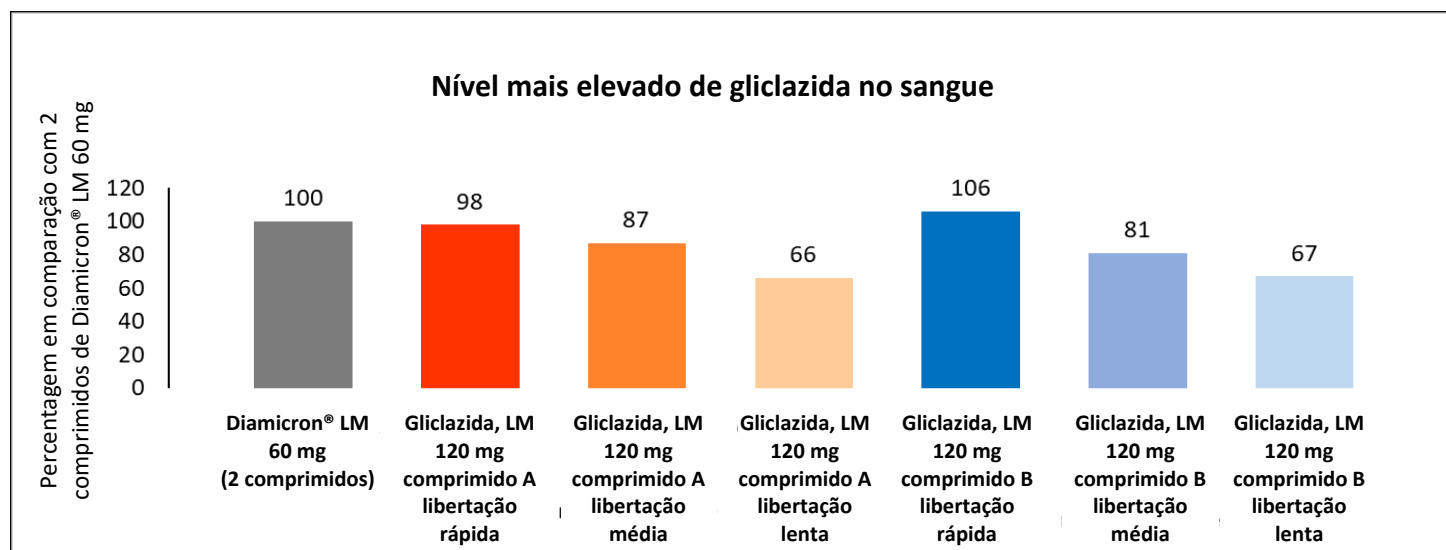
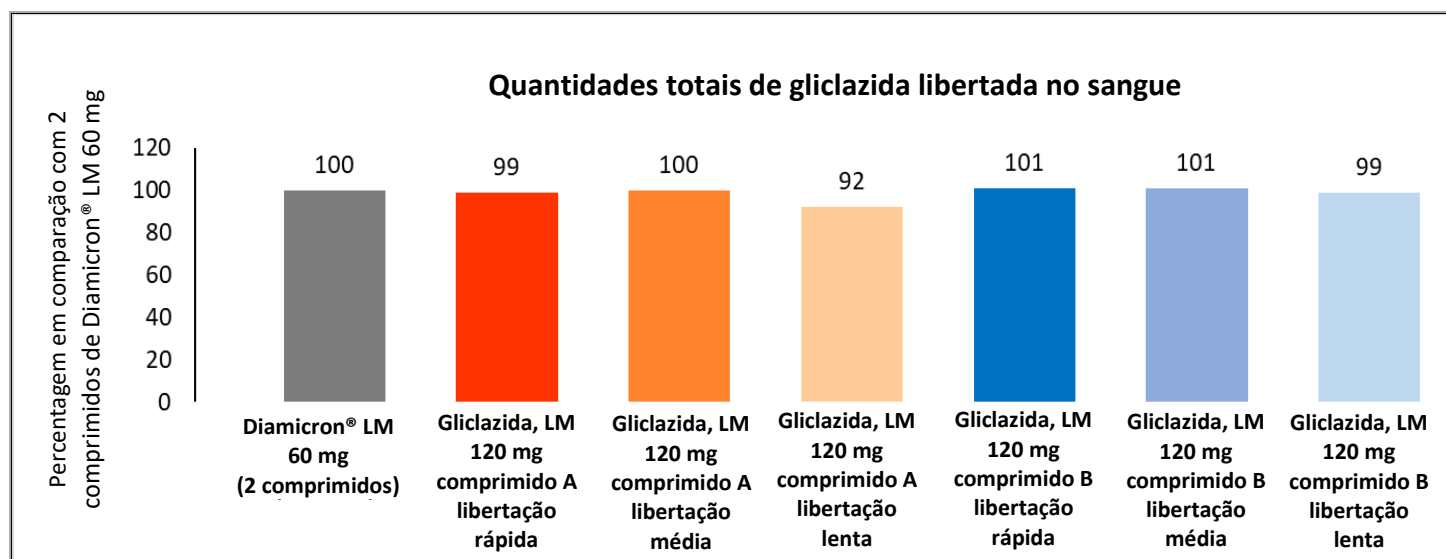
Estudo para avaliar dois comprimidos de gliclazida LM 120 mg em participantes saudáveis

Para responder a esta pergunta, os investigadores mediram os níveis de gliclazida no sangue depois de os participantes receberem cada tratamento. Em particular, os investigadores avaliaram:

- A quantidade total (exposição máxima ao medicamento) de gliclazida no sangue após administração dos tratamentos do estudo.
- O nível mais elevado de gliclazida no sangue depois de receber os tratamentos do estudo.

Grupos 1 e 2 (estômago vazio):

Os resultados relativos às quantidades totais de gliclazida no sangue e o nível mais elevado de gliclazida no sangue são apresentados abaixo.



As quantidades totais e o nível mais elevado de gliclazida no sangue para a forma de **liberação rápida** de gliclazida comprimido A e B foram semelhantes aos de 2 comprimidos de Diamicon® LM 60 mg.

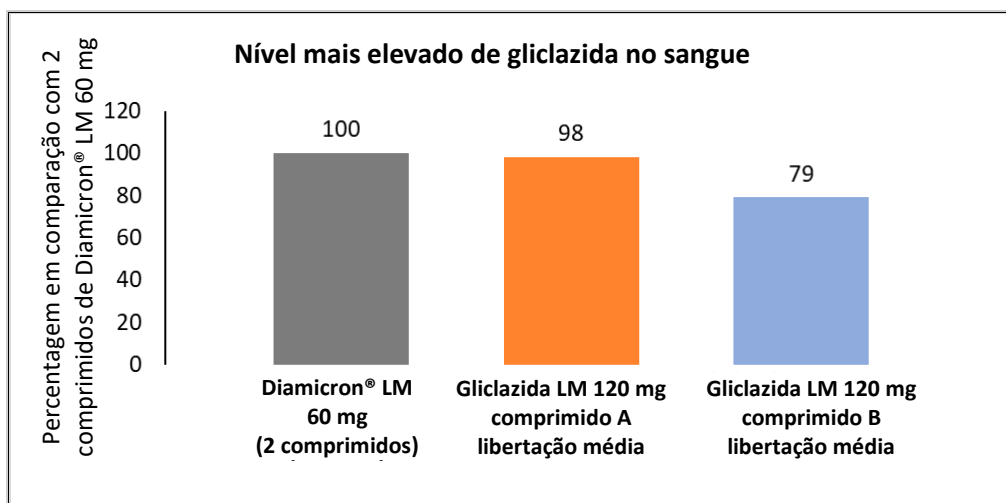
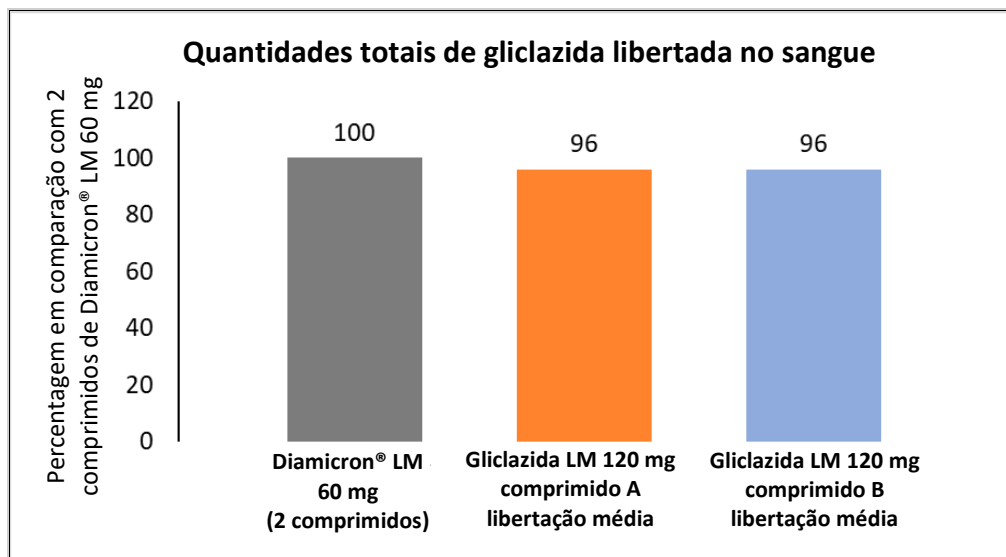
Para formas de liberação **média** e **lenta** dos comprimidos A e B, as quantidades totais de gliclazida libertada no sangue foram também semelhantes às de 2 comprimidos Diamicon® LM 60 mg. No entanto, os níveis mais elevados de gliclazida no sangue foram inferiores aos de 2 comprimidos de Diamicon® LM 60 mg e não estão dentro do intervalo aceitável.

Resumo do Ensaio Clínico

Estudo para avaliar dois comprimidos de gliclazida LM 120 mg em participantes saudáveis

Grupo 3 (após comer uma refeição):

Os resultados para as quantidades totais e o nível mais elevado de gliclazida libertada no sangue são apresentados abaixo.



Para a forma de **libertação média** de gliclazida LM 120 mg comprimido **A**, as quantidades totais de gliclazida no sangue, bem como o nível mais elevado de gliclazida no sangue, foram semelhantes ao de 2 comprimidos de Diamicron® LM 60 mg.

Para a forma de **libertação média** de gliclazida LM 120 mg comprimido **B**, as quantidades totais de gliclazida libertada no sangue também foram semelhantes em comparação com 2 comprimidos de Diamicron® LM 60 mg. No entanto, o nível mais elevado de gliclazida no sangue foi inferior ao de 2 comprimidos de Diamicron® LM 60 mg e não estava dentro do intervalo aceitável.

8 Como é que este estudo ajudou a investigação?

Os investigadores descobriram que:

- A forma de **libertação rápida** para as 2 formulações de gliclazida LM 120 mg comprimidos **A** e **B** mostrou biodisponibilidade semelhante com estômago vazio em comparação com 2 comprimidos de Diamicron® LM 60 mg.

Resumo do Ensaio Clínico

Estudo para avaliar dois comprimidos de gliclazida LM 120 mg em participantes saudáveis

- A forma de **libertação média** de gliclazida 120 mg comprimido **A** demonstrou biodisponibilidade semelhante após a ingestão de alimentos, em comparação com 2 comprimidos de Diamicon® LM 60 mg.

Este estudo ajudou os investigadores a saber mais sobre como diferentes formas de gliclazida LM 120 mg comprimidos A e B atuam no organismo de participantes saudáveis.

Os resultados deste estudo em participantes adultos saudáveis irão incentivar o interesse e ajudar a orientar a investigação futura para determinar o tipo apropriado de comprimidos de gliclazida LM 120 mg para o tratamento de doentes que possam necessitar da dose mais elevada de 120 mg.

Este resumo apresenta apenas os principais resultados deste estudo. Outros estudos, que avaliem o mesmo medicamento, podem obter resultados diferentes.

9 Existem planos para mais estudos?

Estão planeados mais estudos clínicos com gliclazida.

10 Informações adicionais

Quais são os números de identificação do estudo?

- Código do protocolo: S005190-170
- Número do ensaio na UE: 2023-507802-15-00

Quem realizou o estudo?

A empresa que organizou e financiou a investigação, chamada “Promotor”, é o Institut de Recherches Internationales Servier sediado em Gif-Sur-Yvette, França.

Como pode contactar o Promotor?

Contacte-nos através do website da Servier <https://servier.com/en/>.

Onde pode aprender mais sobre este estudo?

Pode encontrar mais informações sobre este estudo nestes websites:

- <https://euclinicaltrials.eu/>. Quando estiver no website, digite “2023-507802-15-00” na caixa de pesquisa e clique em “search” (pesquisar).
- <https://clinicaltrials.servier.com/find-clinical-trials>

Pode encontrar informações gerais sobre ensaios clínicos em <https://clinicaltrials.servier.com/>