



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521799/2019
EMA/H/C/004910

Qtrilmet (*metformin / saxagliptin / dapagliflozin*)

Общ преглед на Qtrilmet и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Qtrilmet и за какво се използва?

Qtrilmet е лекарство за диабет, което съдържа активните вещества метформин (metformin), саксаглиптин (saxagliptin) дапаглифлозин (dapagliflozin). Използва за лечение на диабет тип 2 при:

- възрастни, чиято кръвна захар не се контролира достатъчно добре с метформин, в комбинация със саксаглиптин или дапаглифлозин (включително и със сулфанилурейно производно, друг вид лекарство за диабет);
- възрастни, които вече приемат метформин, саксаглиптин и дапаглифлозин.

Как се използва Qtrilmet?

Qtrilmet се отпуска по лекарско предписание. Qtrilmet се предлага в две концентрации на таблетките, съдържащи: метформин 850 mg, саксаглиптин 2,5 mg и дапаглифлозин 5 mg; и метформин 1,000 mg, саксаглиптин 2,5 mg и дапаглифлозин 5 mg.

Концентрацията на таблетките Qtrilmet е изчислена така, че да съвпада с дозата метформин, която пациентът приема до момента. Прилага се под формата на 2 таблетки с подходяща концентрация веднъж дневно с храна.

Как действа Qtrilmet?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин или когато организмът не може да използва инсулин ефективно. Инсулин е важен за контролиране на начина, по който органът преобразува глюкозата (вид захар) в енергия, и как се съхранява глюкозата в организма. Диабетът води до високи нива на глюкоза в кръвта.

Qtrilmet съдържа три активни вещества, които работят по различни начини.

- Метформин действа основно, като инхибира производството на глюкоза и намалява абсорбцията ѝ в червата. Предлага се в ЕС от 50-те години на XX в.
- Саксаглиптин блокира разграждането на инкретиновите хормони, които се освобождават след хранене и предизвикват панкреаса да произвежда инсулин. Като блокира тяхното

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



разграждане, саксаглиптин помага на панкреаса да произвежда повече инсулин, когато нивата на кръвната захар са високи. Саксаглиптин намалява също количеството на глюкоза, произвеждана от черния дроб, като повишава нивата на инсулина и понижава нивата на хормона глюкагон. Саксаглиптин е инхибитор на дипептидил пептидаза-4 (DPP-4) и е одобрен в ЕС под името Onglyza от 2009 г.

- Дапаглифлозин блокира в бъбреците действието на протеин, наречен натриево-глюкозен котранспортер 2 (SGLT2). Когато кръвта се филтрира от бъбреците, SGLT2 възпира глюкозата в кръвотока да премине в урината. Като блокира действието на SGLT2, дапаглифлозин причинява отделяне на повече глюкоза чрез урината и по този начин нивата на глюкозата в кръвта се понижават. Дапаглифлозин е разрешен в ЕС под името Forxiga от 2012 г.

Какви ползи от Qtrilmet са установени в проучванията?

Три основни проучвания показват, че комбинацията от метформин, саксаглиптин и дапаглифлозин е ефективна за понижаване на нивата на глюкоза в кръвта при възрастни с диабет тип 2. В проучванията се измерва промяната в нивата на HbA1c след 24 седмици лечение. HbA1c (гликиран хемоглобин) е показател за нивата на глюкоза в кръвта през предходните 2–3 месеца. Нивата на HbA1c на пациентите в проучванията са най-малко 8 %, а лечението е насочено към намаляване на нивата на HbA1c до 7 % или по-малко.

В първото основно проучване при 534 пациенти комбинацията от метформин, саксаглиптин и дапаглифлозин намалява средното ниво на HbA1c с 1,47 процентни пункта в сравнение с комбинация на метформин със саксаглиптин (намаление с 0,88 процентни пункта) или дапаглифлозин (намаление с 1,20 процентни пункта).

Във второто проучване при 315 пациенти комбинацията от метформин, саксаглиптин и дапаглифлозин намалява средното ниво на HbA1c с 0,51 процентни пункта в сравнение с намаление от 0,16 процентни пункта при пациентите, приемащи метформин, дапаглифлозин и плацебо (сляпо лечение).

В третото проучване при 320 пациенти комбинацията от метформин, саксаглиптин и дапаглифлозин намалява средното ниво на HbA1c с 0,82 процентни пункта в сравнение с намаление от 0,10 процентни пункта при пациенти, приемащи метформин, саксаглиптин и плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Qtrilmet?

Най-честите нежелани реакции при Qtrilmet (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекции на носа и гърлото, хипогликемия (ниска кръвна захар), когато се използват със сулфанилурейно производно и реакции на червата, например гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария, абдоминална (коремна) болка и загуба на апетит.

Qtrilmet не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към метформин, саксаглиптин или дапаглифлозин или към която и да е от другите съставки, или при хора, които са имали сериозни алергични реакции към DPP-4 инхибитор (лекарства, подобни на саксаглиптин) или към SGLT2 инхибитор (лекарства, подобни на дапаглифлозин). Qtrilmet не трябва да се използва при пациенти с някои бъбречни, чернодробни или сърдечни проблеми или метаболитна ацидоза (натрупване на киселина в кръвта), или при пациенти с определени заболявания, които могат да доведат до метаболитна ацидоза.

За пълния списък на нежеланите реакции, съобщени при Qtrilmet, вижте листовката.

Защо Qtrilmet е разрешен в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата счете, че комбинираното използване на активните съставки в Qtrilmet води до полезно намаляване на HbA1c и че всички активни съставки допринасят за тази цел. Комбинирането на всичките три активни съставки в една таблетка намалява броя на таблетките, които пациентът трябва да приеме, и може да подобри придържането към лечението, което може да подобри цялостния контрол върху заболяването.

Моделът на нежеланите реакции при Qtrilmet е управляем и подобен на този при пациенти, лекувани със саксаглиптин и дапаглифлозин, добавени към метформин. Въпреки това намаляването на дозите или прекъсването на лечението с Qtrilmet е по-сложно, отколкото използването на активните съставки поотделно.

Агенцията реши, че ползите от употребата на Qtrilmet са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Qtrilmet?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Qtrilmet, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Qtrilmet непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Qtrilmet, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Qtrilmet

Допълнителна информация за Qtrilmet можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qtrilmet.