



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/425288/2019  
EMA/H/C/002672

## Xigduo (*dapagliflozin / metformin*)

Общ преглед на Xigduo и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Xigduo и за какво се използва?

Xigduo е противодиабетно лекарство, използвано в комбинация с хранителен режим и упражнения, за лечение на възрастни с диабет тип 2. Съдържа активните вещества дапаглифлозин (dapagliflozin) и метформин (metformin).

Xigduo се използва:

- самостоятелно при пациенти, при които заболяването не се контролира в достатъчна степен само с метформин;
- в комбинация с други противодиабетни лекарства, когато тези лекарства, комбинирани с метформин, не осигуряват достатъчен контрол върху диабета.

Xigduo може също да се използва вместо дапаглифлозин и метформин, приемани като отделни таблетки.

### Как се използва Xigduo?

Xigduo се предлага под формата на таблетки, съдържащи 5 mg дапаглифлозин с 850 mg метформин, и като 5 mg дапаглифлозин с 1 000 mg метформин. Препоръчителната доза е 1 таблетка два пъти дневно по време на хранене; концентрацията трябва да се избере така, че пациентите да приемат 10 mg дапаглифлозин всеки ден и същата (или почти същата) доза метформин, каквато са приемали, преди да започнат приема на Xigduo.

Когато Xigduo се добавя към лечение с инсулин или лекарство, което помага на организма да произвежда инсулин, например сулфонилурейно производно, може да се наложи лекарят да намали дозата на инсулина или на сулфонилурейното производно, за да се предотврати хипогликемия (ниски нива на кръвната захар).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Xigduo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Как действа Xigduo?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролира количеството глюкоза в кръвта, или когато организмът не може да усвоява инсулина ефективно. Това води до високи нива на глюкоза в кръвта.

Xigduo съдържа две различни активни вещества, които действат по различен начин:

- дапаглифлозин блокира в бъбреците действието на протеин, наречен натриево-глюкозен котранспортер 2 (SGLT2). Когато кръвта се филтрира от бъбреците, SGLT2 възпира глюкозата в кръвотока от преминаване 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 за употреба в Европейския съюз (ЕС) под името Forxiga от 2012 г.;
- метформин действа основно, като намалява производството на глюкоза и намалява абсорбцията ѝ в червата. Предлага се в ЕС от 50-те години на XX в.

В резултат на действието на двете активни вещества нивото на глюкозата в кръвта се понижава и това помага за овладяване на диабет тип 2.

## Какви ползи от Xigduo са установени в проучванията?

Дапаглифлозин в комбинация с метформин е оценен в 6 основни проучвания при 3 200 възрастни с диабет тип 2. По-голямата част от тези данни вече са използвани при разрешаването за употреба на Forxiga.

В едно основно проучване, в което дапаглифлозин е използван в доза от 5 mg два пъти дневно в допълнение към метформин (същата комбинация като в Xigduo), нивата на HbA1c се понижават с 0,65 % след 16 седмици, сравнено с понижение от 0,30 % при плацебо (сляпо лечение) и метформин. HbA1c (гликозилиран хемоглобин) представлява вещество в кръвта, което показва в каква степен се контролира глюкозата в кръвта.

В две други проучвания е показано, че дапаглифлозин, приеман с метформин и друго противодиабетно лекарство — ситаглиптин или инсулин — в продължение на 24 седмици, допълнително понижава HbA1c: комбинацията с дапаглифлозин понижава нивата на HbA1c с 0,40 % повече от плацебо и метформин, когато са добавени към ситаглиптин, и с 0,61 % повече от плацебо и метформин, когато са добавени към инсулин.

В допълнителните проучвания се потвърждава, че различните дози дапаглифлозин с метформин понижават HbA1c повече от плацебо плюс сравними дози метформин, и че дапаглифлозин плюс метформин е поне толкова ефективен, колкото противодиабетното лекарство глипизид (вид лекарство, известно като сулфонилурейно производно), за намаляване на нивата на HbA1c.

В шесто проучване е показано, че след 24 седмици на лечение при пациентите, приемащи дапаглифлозин плюс метформин, има средно намаление на телесното тегло с около 2 kg повече, отколкото при пациентите, приемащи плацебо плюс метформин.

В дългосрочно проучване, обхващащо 17 000 пациенти с диабет тип 2, се разглеждат ефектите на дапаглифлозин върху сърдечносъдовите (сърцето и кръвообращението) заболявания. В проучването се посочва, че се наблюдават сходни ефекти при дапаглифлозин и други противодиабетни лекарства, които също действат, като блокират SGLT2.

## Какви са рисковете, свързани с Xigduo?

Най-честите нежелани реакции при Xigduo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са хипогликемия (при употреба заедно с инсулин или сулфонилурейно производно) и стомашно-чревни симптоми (симптоми, засягащи стомаха и червата). За пълния списък на нежеланите реакции при Xigduo вижте листовката.

Xigduo не трябва да се използва при:

- пациенти с всякаква форма на остра метаболитна ацидоза (натрупване на киселина в кръвта), например диабетна кетоацидоза (високи кръвни нива на киселини, наречени кетони) или лактатна ацидоза (натрупване на млечна киселина в организма);
- пациенти с диабетна прекома (опасно състояние, което може да се прояви при диабет);
- пациенти с понижена чернодробна функция;
- пациенти със сериозно влошаване на бъбречната функция или със състояния, които биха могли да изменят бъбречната функция, например дехидратация, тежка инфекция или шок;
- пациенти със заболявания, които могат да причинят тъканна хипоксия (понижени нива на кислород в телесните тъкани), например сърдечна или белодробна недостатъчност (когато сърцето и белите дробове не работят добре), скорошен инфаркт или шок;
- пациенти с алкохолна интоксикация (пиянство) или пациенти, които редовно употребяват прекомерни количества алкохол.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## Защо Xigduo е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Xigduo са по-големи от рисковете, и препоръча този продукт да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията счита, че Xigduo е ефективен за лечение на диабет тип 2; освен това употребата на Xigduo води до загуба на тегло, а това се счита за полезно при пациентите с диабет. Агенцията отбелязва също, че приемането на комбинацията от дапаглифлозин и метформин под формата на една таблетка може да предостави допълнителна възможност за лечение за пациентите с диабет тип 2 и да подобри спазването на режима на лечението. По отношение на профила на безопасност се счита, че е сходен с този на дапаглифлозин.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Xigduo, 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 Xigduo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Xigduo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Xigduo:**

Xigduo получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 16 януари 2014 г.

Допълнителна информация за Xigduo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xigduo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xigduo).

Дата на последно актуализиране на текста 08-2019.