



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/224114/2019
EMA/H/C/004889

Zynquista (*sotagliflozin*)

Общ преглед на Zynquista и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Zynquista и за какво се използва?

Zynquista е противодиабетно лекарство, използвано заедно с инсулин за лечение на възрастни с диабет тип 1. Използва се при пациенти с наднормено тегло (индекс на телесна маса най-малко 27 kg/m^2), когато нивото на кръвната захар не се контролира достатъчно добре с инсулин, прилаган самостоятелно.

Zynquista съдържа активното вещество сотаглифлозин (*sotagliflozin*).

Как се използва Zynquista?

Zynquista се предлага под формата на таблетки от 200 mg. Препоръчителната доза е 1 таблетка веднъж дневно преди първото хранене за деня. След 3 месеца лекарят може да увеличи дозата до 2 таблетки веднъж дневно, ако е необходим допълнителен контрол на кръвната захар.

Лекарството трябва да се използва с предпазни мерки за намаляване на риска от диабетна кетоацидоза (сериозно усложнение на диабета с високи нива на кетони в кръвта).

Zynquista се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне и контролира от лекар с опит в лечението на диабет тип 1. За повече информация относно употребата на Zynquista вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Zynquista?

При диабет тип 1 организмът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира количеството глюкоза (захар) в кръвта, което води до високи нива на глюкозата в кръвта.

Активното вещество в Zynquista, сотаглифлозин, блокира действието на два протеина в червата и бъбреците, известни като транспортери на глюкоза (SGLT1 и SGLT2). Като блокира SGLT1 в червата, сотаглифлозин забавя абсорбцията на глюкозата в кръвта след хранене.

В бъбреците сотаглифлозин блокира SGLT2, който участва в спирането на преминаването на глюкозата в кръвообращението в урината. В резултат сотаглифлозин се явява причина бъбреците да отделят повече глюкоза в урината и по този начин нивата на глюкозата в кръвта се понижават.

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



Какви ползи от Zynquista са установени в проучванията?

Zynquista показва, че е ефективен за контролиране на нивата на глюкозата в кръвта в 3 основни проучвания при пациенти с диабет тип 1.

В две от тези проучвания, обхващащи общо 1575 пациенти, две дози Zynquista (200 и 400 mg) са сравнени с плацебо, като се прилагат в допълнение към инсулин. Основната мярка за ефективност е нивото на гликирания хемоглобин (HbA1c), който показва как се контролира кръвната захар. Добавянето на Zynquista 200 или 400 mg към инсулин води до намаляване на нивата на HbA1c с около 0,4 процентни пункта след 24 седмици на лечение в сравнение с почти никакво намаляване на нивата на HbA1c след добавяне на плацебо към инсулин.

В третото проучване, обхващащо 1405 пациенти, е проучена само по-високата доза Zynquista (400 mg). Основната мярка за ефективност е делът на пациентите, при които нивата на HbA1c са по-ниски от 7,0 % и няма случаи на тежка хипогликемия (ниски нива на глюкозата в кръвта) или диабетна кетоацидоза. На тази основа Zynquista 400 mg, добавен към инсулин, е ефективен при около 29 % от пациентите в сравнение с 15 % от пациентите, получаващи плацебо плюс инсулин.

Какви са рисковете, свързани със Zynquista?

Най-честата нежелана реакция при Zynquista (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е генитална инфекция при жените. Другите чести нежелани реакции (които може да засегнат до 1 на 10 души) включват диабетна кетоацидоза, диария и генитална инфекция при мъжете.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Zynquista, вижте листовката.

Защо Zynquista е разрешен за употреба в ЕС?

Приеман в комбинация с инсулин, Zynquista е ефективен за понижаване на нивата на глюкозата в кръвта при пациенти с диабет тип 1, при които кръвната захар не се контролира достатъчно добре с инсулин, прилаган самостоятелно. Освен това при пациентите, лекувани с лекарството, се наблюдава полезно намаляване на теглото и кръвното налягане.

Най-честите нежелани реакции при Zynquista, които са свързани с начина на действие на лекарството, например увеличаване на гениталните инфекции, се считат за управляеми и подобни на тези при други лекарства от подобен клас. Същевременно, тъй като Zynquista значително увеличава риска от диабетна кетоацидоза при пациенти с диабет тип 1, лекарството се препоръчва само при пациенти с наднормено тегло и затлъстяване, които се очаква да се възползват в най-голяма степен от лечението. Освен това се препоръчват предпазни мерки за намаляване на риска от диабетна кетоацидоза.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Zynquista 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 Zynquista?

Фирмата, която предлага Zynquista, ще предостави информация относно мерките за намаляване на риска от диабетна кетоацидоза, включително предупредителна карта на пациента и ръководство за пациентите и лицата, които се грижат за тях, както и ръководство за медицинските специалисти, включително контролен списък за предписващите лекари. Фирмата

ще проведе също проучване за оценка на честотата на диабетна кетоацидоза при пациенти с диабет тип 1, лекувани с лекарството.

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

Допълнителна информация за Zynquista:

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