



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qtrilmet (*metforminum/saxagliptinum/dapagliflozinum*)

Přehled pro přípravek Qtrilmet a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Qtrilmet a k čemu se používá?

Přípravek Qtrilmet je antidiabetikum obsahující léčivé látky metformin, saxagliptin a dapagliflozin. Používá se k léčbě diabetu 2. typu u:

- dospělých, jejichž hladina cukru v krvi není dostatečně kontrolována podáváním metforminu v kombinaci buď se saxagliptinem, nebo s dapagliflozinem (včetně dospělých užívajících rovněž sulfonylureu, což je jiný typ antidiabetika),
- dospělých, kteří již užívají metformin, saxagliptin a dapagliflozin.

Jak se přípravek Qtrilmet používá?

Výdej přípravku Qtrilmet je vázán na lékařský předpis. Je k dispozici v tabletách o dvou silách obsahujících: 850 mg metforminu, 2,5 mg saxagliptinu a 5 mg dapagliflozinu; a 1 000 mg metforminu, 2,5 mg saxagliptinu a 5 mg dapagliflozinu.

Dávka přípravku Qtrilmet se vypočítá tak, aby odpovídala dávce metforminu, kterou pacient užíval. Přípravek se podává spolu s jídlem jednou denně formou dvou tablet odpovídající síly.

Jak přípravek Qtrilmet působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém slinivka břišní nevytváří dostatečné množství inzulinu nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulin účinně využívat. Inzulin je důležitý při kontrole toho, jak tělo přeměňuje glukózu (druh cukru) na energii a jak se glukóza v těle ukládá. Diabetes vede k vysokým hladinám glukózy v krvi.

Přípravek Qtrilmet obsahuje tři léčivé látky, přičemž každá z nich účinkuje jiným způsobem.

- Metformin působí zejména tak, že snižuje tvorbu glukózy a míru jejího vstřebávání ve střevech. V Evropské unii je dostupný od 50. let 20. století.
- Saxagliptin blokuje rozpad inkretinových hormonů, které se uvolňují po jídle a vyvolávají tvorbu inzulinu ve slinivce břišní. Blokováním rozpadu těchto hormonů způsobuje saxagliptin ve slinivce břišní vyšší produkci inzulinu při vysokých hladinách glukózy v krvi. Saxagliptin také snižuje množství glukózy vytvářené játry tím, že zvyšuje hladinu inzulinu a snižuje hladinu hormonu



glukagon. Saxagliptin, inhibitor dipeptidylpeptidázy 4 (DPP-4), je v EU schválen od roku 2009 pod názvem Onglyza.

- Dapagliflozin blokuje v ledvinách působení bílkoviny s názvem sodíko-glukózový kotransportér 2 (SGLT2). Během filtrace krve v ledvinách blokuje SGLT2 průchod glukózy z krevního řečiště do moči. Blokováním působení SGLT2 dapagliflozin způsobuje, že ledviny vylučují močí větší množství glukózy, díky čemuž se snižuje její hladina v krvi. Dapagliflozin je v Evropské unii registrován od roku 2012 pod názvem Forxiga.

Jaké přínosy přípravku Qtrilmet byly prokázány v průběhu studií?

Tři hlavní studie prokázaly, že kombinace metforminu, saxagliptinu a dapagliflozinu byla při snižování hladiny glukózy v krvi u dospělých s diabetem 2. typu účinná. Tyto studie měřily změnu hladin HbA1c po 24 týdnech léčby. HbA1c (glykosylovaný hemoglobin) je ukazatelem hladin glukózy v krvi za předchozí dva až tři měsíce. Pacienti zařazení do těchto studií vykazovali nejméně 8% hladiny HbA1c, přičemž cílem léčby bylo jejich snížení na nejvýše 7 %.

V první studii, do které bylo zařazeno 534 pacientů, snížila kombinace metforminu, saxagliptinu a dapagliflozinu průměrné hladiny HbA1c o 1,47 procentního bodu v porovnání s metforminem podávaným v kombinaci buď se saxagliptinem (snížení o 0,88 procentního bodu), nebo dapagliflozinem (snížení o 1,20 procentního bodu).

Ve druhé studii zahrnující 315 pacientů snížila kombinace metforminu, saxagliptinu a dapagliflozinu průměrné hladiny HbA1c o 0,51 procentního bodu v porovnání se snížením o 0,16 procentního bodu u pacientů užívajících metformin, dapagliflozin a placebo (neúčinný přípravek).

Ve třetí studii, do které bylo zařazeno 320 pacientů, snížila kombinace metforminu, saxagliptinu a dapagliflozinu průměrné hladiny HbA1c o 0,82 procentního bodu v porovnání se snížením o 0,10 procentního bodu u pacientů užívajících metformin, saxagliptin a placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Qtrilmet?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Qtrilmet (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce nosní dutiny a hrdla, hypoglykemie (nízká hladina cukru v krvi), pokud se přípravek užívá v kombinaci se sulfonylureou, a rovněž účinky na střeva, jako je nauzea (pocit na zvracení), zvracení, průjem, bolest břicha a ztráta chuti k jídlu.

Přípravek Qtrilmet nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na metformin, saxagliptin nebo dapagliflozin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku nebo osoby, které v minulosti zaznamenaly vážné alergické reakce na inhibitory DPP-4 (léčiva podobná saxagliptinu) či na inhibitory SGLT2 (léčiva podobná dapagliflozinu). Přípravek Qtrilmet nesmí být dále používán u pacientů s určitými ledvinovými, jaterními nebo srdečními potížemi nebo s metabolickou acidózou (nahromaděním kyseliny v krvi), ani u pacientů s určitými onemocněními, která k metabolické acidóze mohou vést.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Qtrilmet je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Qtrilmet registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky usoudila, že kombinované použití léčivých látek obsažených v přípravku Qtrilmet vede k přínosnému snížení hladin HbA1c a že k tomuto účinku přispívají všechny léčivé složky. Kombinace všech tří léčivých látek v jedné tabletě vede ke snížení počtu tablet, které musí pacient užívat, a může přispět k dodržování léčby, což může zlepšit celkové zvládání onemocnění.

Nežádoucí účinky přípravku Qtrilmet jsou zvladatelné a podobné jako u pacientů léčených saxagliptinem a dapagliflozinem přidanými k metforminu. Snížení dávek nebo přerušení léčby přípravkem Qtrilmet je však složitější než samostatné používání jednotlivých léčivých látek.

Agentura rozhodla, že přínosy přípravku Qtrilmet převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Qtrilmet?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Qtrilmet, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Qtrilmet průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Qtrilmet jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Qtrilmet

Další informace o přípravku Qtrilmet jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qtrilmet.