



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynquista (*sotagliflozinum*)

Přehled pro přípravek Zynquista a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Zynquista a k čemu se používá?

Zynquista je antidiabetikum, které se používá v kombinaci s inzulinem k léčbě dospělých s diabetem 1. typu. Používá se u pacientů s nadváhou (jejichž index tělesné hmotnosti je nejméně 27 kg/m²) v případě, že hladina cukru v krvi není dostatečně dobře kontrolována při podávání samotného inzulinu.

Přípravek Zynquista obsahuje léčivou látku sotagliflozin.

Jak se přípravek Zynquista používá?

Přípravek Zynquista je dostupný ve formě 200mg tablet. Doporučená dávka je jedna tableta jednou denně užívaná před prvním jídlem daného dne. Po 3 měsících užívání může lékař zvýšit dávku na 2 tablety jednou denně, pokud je nutná další kontrola hladiny cukru v krvi.

Přípravek by měl být užíván s opatrností, aby se snížilo riziko diabetické ketoacidózy (závažné komplikace diabetu s vysokými hladinami ketonů v krvi).

Výdej přípravku Zynquista je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s léčbou diabetu 1. stupně, a měla by probíhat pod jeho dohledem. Více informací o používání přípravku Zynquista naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Zynquista působí?

V případě diabetu 1. typu nevytváří tělo dostatečné množství inzulinu k tomu, aby dokázalo kontrolovat množství glukózy (cukru) v krvi, což vede k vysoké hladině glukózy v krvi.

Léčivá látka v přípravku Zynquista, sotagliflozin, blokuje působení dvou proteinů známých jako glukózové transportéry (SGLT1 a SGLT2), které se nacházejí ve střevě a ledvinách. Sotagliflozin blokuje SGLT1 ve střevě, čímž zpomaluje vstřebávání glukózy do krve po jídle.

V ledvinách sotagliflozin blokuje SGLT2, který se podílí na zastavení průchodu glukózy v krevním oběhu do moči. Tím sotagliflozin způsobuje, že ledviny močí vylučují větší množství glukózy, díky čemuž se snižuje hladina glukózy v krvi.

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



Jaké přínosy přípravku Zynquista byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Zynquista byl účinný při kontrole hladiny glukózy v krvi ve třech hlavních studiích u pacientů s diabetem 1. typu.

Ve dvou z těchto studií, kterých se zúčastnilo celkem 1 575 pacientů, byly dvě dávky přípravku Zynquista (200 a 400 mg) srovnávány s placebem, pokud byly podávány současně s inzulinem. Hlavním měřítkem účinnosti byla hladina glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c), jenž je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi. Přidání přípravku Zynquista v dávce 200 mg nebo 400 mg k inzulinu vedlo po 24 týdnech léčby ke snížení hladiny HbA1c přibližně o 0,4 procentního bodu ve srovnání s téměř žádným snížením hladiny HbA1c po přidání placeba k inzulinu.

Ve třetí studii, které se zúčastnilo 1 405 pacientů, byla zkoumána pouze vyšší dávka přípravku Zynquista (400 mg). Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů, kteří měli hladinu HbA1c nižší než 7,0 % a neměli žádné epizody těžké hypoglykemie (nízké hladina glukózy v krvi) nebo diabetické ketoacidózy. Na tomto základě byl přípravek Zynquista 400 mg přidávaný k inzulinu účinný u přibližně 29 % pacientů ve srovnání s 15 % pacientů užívajících placebo a inzulin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zynquista?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Zynquista (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je infekce pohlavních orgánů u žen. Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou diabetická ketoacidóza, průjem nebo infekce pohlavních orgánů u mužů.

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

Na základě čeho byl přípravek Zynquista registrován v EU?

Přípravek Zynquista užívaný společně s inzulinem je účinný při snižování hladiny glukózy v krvi u pacientů s diabetem 1. typu, jejichž hladina cukru v krvi není dostatečně dobře kontrolována při podávání samotného inzulinu. Kromě toho mají pacienti léčení tímto léčivým přípravkem prospěch ze snížení tělesné hmotnosti a krevního tlaku.

Časté nežádoucí účinky přípravku Zynquista, které souvisejí se způsobem, jakým léčivý přípravek působí, jako je nárůst infekcí pohlavních orgánů, jsou považovány za zvládnutelné a podobné nežádoucím účinkům jiných léčivých přípravků stejné skupiny. Nicméně vzhledem k tomu, že přípravek Zynquista významně zvyšuje riziko diabetické ketoacidózy u pacientů s diabetem 1. typu, je doporučován pouze u pacientů s nadváhou a obezitou, u nichž se očekává, že budou mít z léčby největší prospěch. Dále byla doporučena opatření ke snížení rizika diabetické ketoacidózy.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Zynquista převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek Zynquista dodává na trh, poskytne informace o opatřeních ke snížení rizika diabetické ketoacidózy, včetně výstražné karty pacienta, příručky pro pacienty a jejich pečovatele, jakož i příručky pro zdravotnické pracovníky, včetně dotazníku pro předepisujícího lékaře. Společnost také provede studii zaměřenou na odhad četnosti výskytu diabetické ketoacidózy u pacientů s diabetem 1. typu léčených tímto léčivým přípravkem.

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

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

Další informace o přípravku Zynquista

Další informace k přípravku Zynquista jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynquista.

Léčivý přípravek již není registrován