



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qtrilmet (*metformin/saxagliptin/dapagliflozin*)

En oversigt over Qtrilmet, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Qtrilmet, og hvad anvendes det til?

Qtrilmet er et diabeteslægemiddel, der indeholder de aktive stoffer metformin, saxagliptin og dapagliflozin. Det anvendes til behandling af type 2-diabetes hos:

- voksne, hvis blodsukker ikke kontrolleres tilstrækkeligt med metformin i kombination med enten saxagliptin eller dapagliflozin (herunder dem, der også tager et sulfonylurinstof, en anden type diabeteslægemiddel)
- voksne, som allerede tager metformin, saxagliptin og dapagliflozin.

Hvordan anvendes Qtrilmet?

Qtrilmet fås kun på recept. Det fås i to tabletstyrker, der indeholder: metformin 850 mg, saxagliptin 2,5 mg og dapagliflozin 5 mg; og metformin 1.000 mg, saxagliptin 2,5 mg and dapagliflozin 5 mg.

Qtrilmet-dosen beregnes, så den svarer til den dosis metformin, som patienten hidtil har taget. Det gives som 2 tabletter i den relevante styrke én gang dagligt, taget sammen med mad.

Hvordan virker Qtrilmet?

Type 2-diabetes er en sygdom, hvor bugspytkirtlen ikke producerer nok insulin, eller hvor kroppen ikke kan udnytte insulinet effektivt. Insulin er vigtigt for at kunne kontrollere, hvordan kroppen omdanner glukose (en type sukker) til energi, og hvordan glukosen lagres i kroppen. Diabetes medfører for højt blodsukker.

Qtrilmet indeholder tre aktive stoffer, som alle virker forskelligt.

- Metformin virker hovedsageligt ved at mindske produktionen af glukose og mindske dets optagelse i tarmen. Det har været på markedet i EU siden 1950'erne.
- Saxagliptin blokerer nedbrydningen af inkretinhormoner, som frigives efter et måltid og får bugspytkirtlen til at producere insulin. Ved at blokere deres nedbrydning får saxagliptin bugspytkirtlen til at producere mere insulin, når blodsukkeret er højt. Saxagliptin reducerer også den mængde glukose, der produceres af leveren, ved at øge insuliniveauet og mindske niveauet

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



af hormonet glukagon. Saxagliptin, en dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4)-hæmmer, har været godkendt i EU under navnet Onglyza siden 2009.

- Dapagliflozin blokerer virkningen af proteinet natrium-glukose-kotransporter 2 (SGLT2) i nyrerne. Når blodet filtreres i nyrerne, forhindrer SGLT2 blodsukkeret i at blive udskilt i urinen. Ved at blokere virkningen af SGLT2 får dapagliflozin nyrerne til at udskille mere blodsukker gennem urinen, så blodsukkeret falder. Dapagliflozin har været godkendt i EU under navnet Forxiga siden 2012.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Qtrilmet?

Tre hovedstudier har vist, at kombinationen af metformin, saxagliptin og dapagliflozin var effektiv til at sænke blodsukkeret hos voksne med type 2-diabetes. Disse studier målte ændringen i HbA1c-indholdet efter 24 ugers behandling. HbA1c (glycosyleret hæmoglobin) er en indikator for blodsukkerniveauet i de foregående 2-3 måneder. HbA1c-niveauet hos patienterne i studierne var mindst 8 %, og behandlingen tog sigte på at reducere mængden af HbA1c til 7 % eller mindre.

I det første hovedstudie med 534 patienter sænkede kombinationen af metformin, saxagliptin og dapagliflozin gennemsnitligt HbA1c med 1,47 procentpoint sammenlignet med metformin kombineret med enten saxagliptin (en reduktion på 0,88 procentpoint) eller dapagliflozin (en reduktion på 1,20 procentpoint).

I det andet studie med 315 patienter sænkede kombinationen af metformin, saxagliptin og dapagliflozin gennemsnitligt HbA1c med 0,51 procentpoint sammenlignet med en reduktion på 0,16 procentpoint hos patienter, der fik metformin, dapagliflozin og placebo (en uvirksom behandling).

I det tredje studie med 320 patienter sænkede kombinationen af metformin, saxagliptin og dapagliflozin gennemsnitligt HbA1c med 0,82 procentpoint sammenlignet med en reduktion på 0,10 procentpoint hos patienter, der fik metformin, saxagliptin og placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Qtrilmet?

De hyppigste bivirkninger ved Qtrilmet (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er infektioner i næse og hals, hypoglykæmi (lavt blodsukker), når det anvendes sammen med et sulfonylurinstof og påvirker tarmen, f.eks. kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter og appetitløshed.

Qtrilmet må ikke anvendes hos personer, der er overfølsomme (allergiske) over for metformin, saxagliptin eller dapagliflozin eller nogen af de øvrige indholdsstoffer eller hos personer, der har haft alvorlige allergiske reaktioner mod en DPP-4-hæmmer (lægemidler, der ligner saxagliptin) eller mod en SGLT2-hæmmer (lægemidler, der ligner dapagliflozin). Qtrilmet må heller ikke anvendes hos patienter med bestemte nyre-, lever- eller hjerteproblemer eller metabolisk acidose (ophobning af syre i blodet) eller hos patienter med visse sygdomme, der kan føre til metabolisk acidose.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Qtrilmet fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Qtrilmet godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur vurderede, at den kombinerede anvendelse af de aktive stoffer i Qtrilmet bevirkede en betydelig reduktion af HbA1c, og at alle aktive stoffer bidrager til denne virkning. At have alle tre aktive stoffer i én tablet reducerer antallet af tabletter, som patienten skal tage, og kan forbedre overholdelsen af behandlingen, hvilket kan forbedre den generelle håndtering af sygdommen.

Qtrilmets bivirkningsmønster er håndterbart og svarer til mønstret hos de patienter, der behandles med saxagliptin og dapagliflozin føjet til metformin. Det er dog mere kompliceret at reducere doser eller afbryde behandlingen med Qtrilmet end at anvende de aktive stoffer hver for sig.

Agenturet konkluderede, at fordelene ved Qtrilmet opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Qtrilmet?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Qtrilmet.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Qtrilmet løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Qtrilmet vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Qtrilmet

Yderligere information om Qtrilmet findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qtrilmet.