



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xigduo (*dapagliflozin/metformin*)

En oversigt over Xigduo og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Xigduo, og hvad anvendes det til?

Xigduo er et lægemiddel mod diabetes, der anvendes sammen med diæt og motion til at behandle voksne med type 2-diabetes. Det indeholder de aktive stoffer dapagliflozin og metformin.

Xigduo anvendes:

- som enkeltstofbehandling hos patienter, hvis sygdom ikke reguleres tilstrækkeligt med metformin alene
- i kombination med andre lægemidler mod diabetes, når disse lægemidler sammen med metformin ikke kan regulere diabetes tilstrækkeligt.

Xigduo kan derudover anvendes til at erstatte dapagliflozin og metformin som separate tabletter.

Hvordan anvendes Xigduo?

Xigduo fås som tabletter indeholdende 5 mg dapagliflozin med 850 mg metformin og som 5 mg dapagliflozin med 1.000 mg metformin. Den normale dosis er én tablet to gange dagligt sammen med et måltid. Der bør vælges en styrke, så patienten i alt får 10 mg dapagliflozin dagligt og samme (eller så tæt som muligt på samme) dosis metformin, som patienten allerede fik inden behandlingen med Xigduo.

Når Xigduo tilføjes til en behandling med insulin eller et lægemiddel, der hjælper kroppen med at producere insulin, f.eks. et sulfonylurinstof, kan lægen være nødt til at nedsætte dosen af insulin eller sulfonylurinstoffer for at forhindre hypoglykæmi (lavt blodsukker).

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Xigduo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Xigduo?

Ved type 2-diabetes producerer bugspytkirtlen enten ikke nok insulin til at regulere blodsukermængden, eller også kan kroppen ikke udnytte insulinet effektivt. Det medfører for højt blodsukker.

Xigduo indeholder to forskellige aktive stoffer, der virker på hver sin måde:

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



- 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.
- Metformin virker hovedsagelig ved at mindske produktionen af blodsukker og mindske dets optagelse i tarmen. Det har været på markedet i EU siden 1950'erne.

Tilsammen nedsætter de to aktive stoffer blodsukkeret og forbedrer dermed reguleringen af type 2-diabetes.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Xigduo?

Dapagliflozin kombineret med metformin blev vurderet i seks hovedstudier med deltagelse af 3.200 voksne med type 2-diabetes. Størstedelen af dataene var allerede blevet benyttet ved godkendelsen af Forxiga.

I ét hovedstudie, hvor dapagliflozin blev anvendt i en dosis på 5 mg to gange dagligt som supplement til metformin (samme kombination som i Xigduo), nedsatte det HbA1c-koncentrationerne med 0,65 procentpoint efter 16 uger, sammenholdt med en reduktion på 0,30 procentpoint med placebo (en virkningsløs behandling) og metformin. HbA1c (glykosyleret hæmoglobin) er et stof i blodet, der indikerer, hvor godt blodsukkeret er reguleret.

To andre studier viste, at dapagliflozin, anvendt i 24 uger sammen med metformin og et andet diabeteslægemiddel, sitagliptin eller insulin, nedsatte HbA1c endnu mere: Dapagliflozin-kombinationen nedsatte HbA1c-koncentrationen 0,40 procentpoint mere end placebo og metformin som tillægsbehandling til sitagliptin, og 0,61 procentpoint mere end placebo og metformin som tillægsbehandling til insulin.

Yderligere studier bekræftede, at forskellige doser dapagliflozin med metformin nedsatte HbA1c mere end placebo plus tilsvarende doser af metformin, og at dapagliflozin plus metformin var mindst lige så effektivt til at nedsætte HbA1c som diabeteslægemidlet glipizid (et lægemiddel af typen sulfonylurinstoffer).

Et sjette studie viste, at patienter, der tog dapagliflozin plus metformin, efter 24-ugers behandling i gennemsnit havde tabt sig ca. 2 kg mere end dem, der tog placebo plus metformin.

Et langsigtet studie, der omfattede over 17.000 type 2-diabetespatienter så på virkningerne af dapagliflozin på hjerte-kar-sygdomme. Studiet viste, at dapagliflozins virkning svarede til virkningen af andre diabeteslægemidler, som også virker ved at blokere SGLT2.

Hvilke risici er der forbundet med Xigduo?

De hyppigste bivirkninger ved Xigduo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer), er for lavt blodsukker (hypoglykæmi) (ved brug sammen med insulin eller et sulfonylurinstof) og symptomer fra mave-tarmkanalen (gastrointestinale symptomer). Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Xigduo fremgår af indlægssedlen.

Xigduo må ikke anvendes til:

- patienter med en hvilken som helst form for akut metabolisk acidose (ophobning af syre i blodet), f.eks. diabetisk ketoacidose (høj koncentration af syrer i blodet kaldet ketoner) eller mælkesyreacidose (ophobning af mælkesyre i kroppen)

- patienter med diabetisk prækoma (en farlig tilstand, der kan forekomme ved diabetes)
- patienter med nedsat leverfunktion
- patienter med svært nedsat nyrefunktion eller med tilstande, der kan ændre nyrefunktionen, såsom dehydrering, svær infektion eller chok
- patienter, som lider af sygdomme, der kan forårsage vævshypoksi (lavt iltniveau i kropsvæv), som f.eks. hjerte- eller lungesvigt (hvor hjertet og lungerne ikke fungerer så godt, som de bør), eller som for nyligt har haft et hjerteanfald eller været i chok
- patienter, som er påvirket af alkohol, eller som regelmæssigt indtager meget alkohol.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Xigduo godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Xigduo opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Agenturet fandt, at Xigduo var effektivt til behandling af type 2-diabetes. Det bevirker desuden vægttab, hvilket anses for en fordel hos diabetespatienter. Agenturet bemærkede også, at kombinationen af dapagliflozin og metformin i én enkelt tablet kunne være en ekstra behandlingsmulighed for patienter med type 2-diabetes, og at dette kan hjælpe patienterne med at overholde behandlingen bedre. Hvad angår sikkerhedsprofilen, blev den anset for at svare til sikkerhedsprofilen for dapagliflozin.

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

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

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

Andre oplysninger om Xigduo

Xigduo fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 16. januar 2014.

Yderligere information om Xigduo findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2019.