



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zynquista (*sotagliflozin*)

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

### Hvad er Zynquista, og hvad anvendes det til?

Zynquista er et lægemiddel mod diabetes, der anvendes sammen med insulin til at behandle voksne med type 1-diabetes. Det anvendes hos overvægtige patienter (BMI på mindst 27 kg/m<sup>2</sup>), når insulin alene ikke giver tilstrækkelig regulering af blodsukkeret.

Zynquista indeholder det aktive stof sotagliflozin.

### Hvordan anvendes Zynquista?

Zynquista fås som 200 mg-tabletter. Den anbefalede dosis er 1 tablet dagligt før dagens første måltid. Efter 3 måneder kan lægen øge dosen til 2 tabletter én gang dagligt, hvis yderligere regulering af blodsukkeret er nødvendig.

Lægemidlet bør anvendes med forsigtighed for at mindske risikoen for diabetisk ketoacidose (en alvorlig komplikation ved diabetes med højt niveau af ketonstoffer i blodet).

Zynquista udleveres kun efter recept, og behandlingen bør iværksættes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af type 1-diabetes. For mere information om brug af Zynquista, se indlægssedlen eller kontakt lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Zynquista?

Ved type 1-diabetes danner kroppen ikke nok insulin til at regulere indholdet af glukose (sukker) i blodet, og det medfører forhøjet blodsukker.

Det aktive stof i Zynquista, sotagliflozin, blokerer to proteiner, de såkaldte glukosetransportere (SGLT1 og SGLT2), der findes i tarmene og nyrerne. Ved at blokere SGLT1 i tarmene forsinker sotagliflozin optagelsen af glukose i blodet efter et måltid.

I nyrerne blokerer sotagliflozin SGLT2, der er med til at forhindre glukosen i blodbanen i at blive udskilt i urinen. Derved får sotagliflozin nyrerne til at udskille mere glukose gennem urinen, så glukoseindholdet i blodet falder.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zynquista?

Det er i 3 hovedstudier påvist, at Zynquista er effektivt til at regulere glukoseniveauet hos patienter med type 1-diabetes.

I to af studierne, hvor i alt 1.575 patienter deltog, blev to doser af Zynquista (200 og 400 mg) sammenlignet med placebo (ikke-aktivt stof), begge i tillæg til insulin. Det primære mål for virkningen var niveauet af glykeret hæmoglobin (HbA1c), der viser, hvor godt blodsukkeret er reguleret. Tillæg af Zynquista 200 eller 400 mg til insulin medførte et fald i HbA1C-niveauet på ca. 0,4 procentpoint efter 24 ugers behandling, sammenholdt med næsten intet fald i HbA1C-niveauet efter tillæg af placebo til insulin.

I det tredje studie med 1.405 patienter undersøgte man kun den høje dosis Zynquista (400 mg). Det primære mål for virkningen var andelen af patienter med et HbA1C-niveau under 7,0 % og ingen episoder med alvorlig hypoglykæmi (lavt blodsukker) eller diabetisk ketoacidose. I den forbindelse sås en effekt hos ca. 29 % af de patienter, der fik Zynquista 400 mg i tillæg til insulin, sammenholdt med 15 % af de patienter, der fik placebo plus insulin.

## Hvilke risici er der forbundet med Zynquista?

Den hyppigste bivirkning ved Zynquista (der kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 patienter) er infektion i kønsorganerne hos kvinder. Andre almindelige bivirkninger (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter) omfatter diabetisk ketoacidose, diarré og infektion i kønsorganerne hos mænd.

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

## Hvorfor blev Zynquista godkendt i EU?

Når Zynquista tages i tillæg til insulin, er det effektivt til at sænke blodsukkeret hos patienter med type 1-diabetes, hvis blodsukker ikke er tilstrækkeligt reguleret med insulin alene. Desuden er der den fordel, at patienter, der behandles med lægemidlet, taber i vægt og får lavere blodtryk.

De hyppigste bivirkninger ved Zynquista, der er relateret til lægemidlets virkemåde, f.eks. infektion i kønsorganerne, anses for at være håndterbare og at svare til dem, der er ved andre lægemidler af samme klasse. Da Zynquista imidlertid øger risikoen for diabetisk ketoacidose betragteligt hos patienter med type 1-diabetes, anbefales det kun til overvægtige og svært overvægtige patienter, der forventes at have størst gavn af behandlingen. Desuden anbefales en række forsigtighedsforanstaltninger for at minimere risikoen for diabetisk ketoacidose.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Zynquista opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Den virksomhed, der markedsfører Zynquista, skal udarbejde informationsmateriale om forsigtighedsregler til minimering af risikoen for diabetisk ketoacidose, herunder et patientkort og en vejledning til patienterne og deres omsorgspersoner samt en vejledning til sundhedspersoner, inklusive en tjekliste til ordinerende læger. Virksomheden skal også gennemføre et studie til vurdering af, hvor hyppigt diabetisk ketoacidose forekommer hos patienter med type 1-diabetes, som behandles med lægemidlet.

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

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brug af Zynquista løbende overvåget. Bivirkninger rapporteret for Zynquista vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Zynquista**

Yderligere information om Zynquista findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynquista](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynquista).

Lægemidlet er ikke længere autoriseret