



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/378777/2016
EMA/H/C/004057

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Qtern

Saxagliptin / Dapagliflozin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Qtern. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Qtern zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Qtern benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Qtern und wofür wird es angewendet?

Qtern wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes angewendet, um bei ihnen die Kontrolle des Blutglukosespiegels (Blutzuckerspiegels) zu verbessern. Es enthält die Wirkstoffe Saxagliptin und Dapagliflozin.

Qtern wird bei Patienten angewendet, deren Blutzuckerspiegel nicht zufriedenstellend kontrolliert werden mit:

- Metformin und einem der Wirkstoffe von Qtern;
- einem Sulfonylharnstoff und einem der Wirkstoffe von Qtern;
- Metformin, einem Sulfonylharnstoff und einem der Wirkstoffe von Qtern.

Qtern kann auch angewendet werden, um Saxagliptin und Dapagliflozin, die als getrennte Tabletten eingenommen werden, zu ersetzen.



Wie wird Qtern angewendet?

Qtern ist als Tabletten (5 mg Saxagliptin und 10 mg Dapagliflozin) und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich eine Tablette. Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Qtern?

Typ-2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, oder der Körper nicht in der Lage ist, auf Insulin effektiv anzusprechen. Dies führt zu einem hohen Blutzuckerspiegel.

Qtern enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, die auf unterschiedliche Weise wirken:

- Dapagliflozin wirkt, indem es ein Protein in den Nieren blockiert, den Natrium-/Glukose-Co-Transporter 2 (SGLT2). Während das Blut von den Nieren gefiltert wird, hindert SGLT2 die Glukose im fließenden Blut daran, in den Urin überzutreten. Durch das Blockieren der Wirkung des SGLT2 bewirkt Dapagliflozin, dass mehr Glukose über die Nieren, mit dem Urin, ausgeschieden wird und senkt somit die Blutzuckerspiegel. Dapagliflozin ist in der Europäischen Union (EU) seit 2012 als Forxiga zugelassen.
- Saxagliptin ist ein Dipeptidyl-Peptidase-4 (DPP-4)-Hemmer. Seine Wirkung beruht darauf, dass er im Körper den Abbau von Inkretin-Hormonen hemmt. Diese Hormone werden nach Einnahme einer Mahlzeit freigesetzt und regen die Bauchspeicheldrüse zur Insulinproduktion an. Durch Erhöhung der Spiegel der Inkretin-Hormone im Blut regt Saxagliptin die Bauchspeicheldrüse an, mehr Insulin zu bilden, wenn der Blutzuckerspiegel hoch ist. Bei niedrigem Blutzuckerspiegel wirkt Saxagliptin nicht. Zusätzlich vermindert Saxagliptin die Glukosebildung in der Leber, indem es den Insulinspiegel erhöht und den Spiegel des Hormons Glukagon senkt. Saxagliptin ist seit 2009 in der EU als Onglyza zugelassen.

Beide Wirkstoffe führen zu einer Senkung des Blutzuckers, was zur Kontrolle des Typ-2-Diabetes beiträgt.

Welchen Nutzen hat Qtern in den Studien gezeigt?

Dapagliflozin in Kombination mit Saxagliptin (die gleiche Kombination wie in Qtern) wurde in 3 Hauptstudien untersucht, an denen 1 169 Erwachsene mit Typ-2-Diabetes teilnahmen. Der Hauptindikator für die Wirksamkeit war die nach 24 Behandlungswochen erzielte Änderung der Konzentration einer Substanz im Blut, des glykosylierten Hämoglobins (HbA1c), die anzeigt, wie gut der Blutzuckerspiegel eingestellt ist.

An der ersten Studie nahmen Patienten teil, deren Blutzuckerspiegel mit Metformin allein nicht zufriedenstellend kontrolliert werden konnten. Die Ergebnisse zeigten, dass Saxagliptin und Dapagliflozin, wenn sie gleichzeitig mit Metformin gegeben wurden, die Konzentration des HbA1c nach 24 Wochen um 1,5 Prozentpunkte senkten, verglichen mit einer Senkung um 0,9 Prozentpunkte durch Saxagliptin und Metformin sowie um 1,2 Prozentpunkte durch Dapagliflozin und Metformin. Die Konzentration des HbA1c lag zu Beginn der Studie bei durchschnittlich 9 %.

An der zweiten Studie nahmen Patienten teil, deren Blutzuckerspiegel mit Metformin und Dapagliflozin nicht zufriedenstellend kontrolliert werden konnten. Die Ergebnisse zeigten, dass die Hinzunahme von Saxagliptin zur Behandlung mit Dapagliflozin und Metformin über 24 Wochen die Konzentration des HbA1c um 0,5 Prozentpunkte senkte, verglichen mit einer Senkung um 0,2 Prozentpunkte bei

Hinzunahme von Placebo (einer Scheinbehandlung) zu der Behandlung mit Dapagliflozin und Metformin. Die Konzentration des HbA1c lag zu Beginn der Studie bei rund 8 %.

Eine weitere Studie mit Patienten, die mit Metformin und Saxagliptin nicht eingestellt werden konnten, zeigte, dass die Hinzunahme von Dapagliflozin zu der Behandlung mit Saxagliptin und Metformin über 24 Wochen eine Senkung der Konzentration des HbA1c um 0,8 Prozentpunkte bewirkte, verglichen mit einer Senkung um 0,1 Prozentpunkte bei Hinzunahme von Placebo zu Saxagliptin und Metformin.

Das Unternehmen legte auch Studien vor, die für die Zulassung von Forxiga und Onglyza verwendet wurden, in denen Saxagliptin oder Dapagliflozin zusammen mit einem Sulfonylharnstoff gegeben wurden.

Welche Risiken sind mit Qtern verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Qtern (die mehr als 1 von 10 Personen betreffen können) sind Infektionen der oberen Atemwege (wie Infektionen von Nase und Hals) sowie, bei Anwendung mit einem Sulfonylharnstoff, Hypoglykämie (niedrige Blutzuckerspiegel). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Qtern berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Qtern darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Saxagliptin, Dapagliflozin oder einen der sonstigen Bestandteile sind bzw. bei denen bereits einmal schwere allergische Reaktionen gegen DPP-4- oder SGLT2-Hemmer aufgetreten sind.

Warum wurde Qtern zugelassen?

Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Qtern gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen.

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass Qtern wirksam ist, wenn es angewendet wird, um Saxagliptin und Dapagliflozin zu ersetzen, wenn diese als getrennte Tabletten eingenommen werden. Der CHMP gelangte ferner zu dem Schluss, dass Qtern bei der Kontrolle des Blutzuckerspiegels wirksam ist, wenn es bei Patienten angewendet wird, die nicht zufriedenstellend mit Metformin plus entweder Saxagliptin oder Dapagliflozin eingestellt werden konnten. Zwar tragen beide Wirkstoffe von Qtern dazu bei, den Blutzuckerspiegel zu senken, dennoch kann die Wirkung jeder einzelnen Substanz bei unterschiedlichen Patienten variieren. Der CHMP gelangte daher zu dem Schluss, dass Qtern nur bei Patienten angewendet werden sollte, die bereits mindestens einen der Wirkstoffe erhalten, um eine Übertherapierung zu vermeiden und den therapeutischen Wert jedes der Wirkstoffe einzeln beurteilen zu können.

Basierend auf früheren Studien, in denen die Einzelwirkstoffe von Qtern zusammen mit einem Sulfonylharnstoff gegeben wurden, genehmigte der CHMP auch die Kombination von Qtern mit einem Sulfonylharnstoff.

Hinsichtlich seines Sicherheitsprofils wurde Qtern gut vertragen, mit Nebenwirkungen, die für SGLT2- und DPP-4-Hemmer charakteristisch sind.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Qtern ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Qtern, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Qtern

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Qtern finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Qtern benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.