



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xigduo (δαπαγλιφλοζίνη /μετφορμίνη)

Ανασκόπηση του Xigduo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Xigduo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Xigduo είναι αντιδιαβητικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση για τη θεραπεία ενηλίκων με διαβήτη τύπου 2. Περιέχει τις δραστικές ουσίες δαπαγλιφλοζίνη και μετφορμίνη.

Το Xigduo χρησιμοποιείται:

- ως μονοθεραπεία στους ασθενείς στους οποίους η νόσος δεν ελέγχεται επαρκώς μόνο με μετφορμίνη
- σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα όταν τα εν λόγω φάρμακα μαζί με μετφορμίνη δεν ελέγχουν επαρκώς τον διαβήτη.

Το Xigduo μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση της δαπαγλιφλοζίνης και της μετφορμίνης που χορηγούνται με τη μορφή ξεχωριστών δισκίων.

Πώς χρησιμοποιείται το Xigduo;

Το Xigduo διατίθεται σε μορφή δισκίων που περιέχουν 5 mg δαπαγλιφλοζίνης και 850 mg μετφορμίνης και σε δισκία των 5 mg δαπαγλιφλοζίνης και 1.000 mg μετφορμίνης. Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο λαμβανόμενο δύο φορές την ημέρα με το γεύμα. Η περιεκτικότητα πρέπει να επιλέγεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε συνολικά οι ασθενείς να λαμβάνουν 10 mg δαπαγλιφλοζίνης ημερησίως και την ίδια (ή σχεδόν την ίδια) δόση μετφορμίνης που λάμβαναν προτού ξεκινήσουν θεραπεία με Xigduo.

Όταν το Xigduo προστίθεται σε θεραπεία με ινσουλίνη ή φάρμακο που βοηθά τον οργανισμό να παράγει ινσουλίνη, όπως για παράδειγμα μια σουλφονουλουρία, ο γιατρός ενδέχεται να πρέπει να μειώσει τη δόση της ινσουλίνης ή της σουλφονουλουρίας για την πρόληψη της υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα).

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Xigduo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Xigduo;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το γεγονός αυτό οδηγεί σε υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

Το Xigduo περιέχει δύο διαφορετικές δραστικές ουσίες, οι οποίες δρουν με διαφορετικό τρόπο:

- η δαπαγλιφλοζίνη αναστέλλει τη δράση μιας πρωτεΐνης στους νεφρούς η οποία ονομάζεται συμμεταφορέας νατρίου-γλυκόζης 2 (SGLT2). Καθώς το αίμα φιλτράρεται από τα νεφρά, η SGLT2 εμποδίζει τη διέλευση της γλυκόζης στα ούρα, μέσω της κυκλοφορίας του αίματος. Αναστέλλοντας τη δράση της SGLT2, η δαπαγλιφλοζίνη αυξάνει την ποσότητα της γλυκόζης που αποβάλλεται από τα νεφρά μέσω των ούρων, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα. Η δαπαγλιφλοζίνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Forxiga από το 2012
- η μετφορμίνη δρα κυρίως περιορίζοντας την παραγωγή γλυκόζης και μειώνοντας την απορρόφησή της από το έντερο. Διατίθεται στην ΕΕ από τη δεκαετία του 1950.

Αποτέλεσμα της δράσης των δύο δραστικών ουσιών είναι η μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, η οποία συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποια είναι τα οφέλη του Xigduo σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκαν 6 βασικές μελέτες για την αξιολόγηση της δαπαγλιφλοζίνης σε συνδυασμό με μετφορμίνη, στις οποίες μετείχαν 3.200 ενήλικες με διαβήτη τύπου 2. Η πλειονότητα των δεδομένων αυτών έχει ήδη χρησιμοποιηθεί για την έγκριση του Forxiga.

Σε μια βασική μελέτη, η δαπαγλιφλοζίνη, χορηγούμενη σε δόση 5 mg δύο φορές ημερησίως σε συνδυασμό με μετφορμίνη (τον ίδιο συνδυασμό με το Xigduo), μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 0,65 % μετά από 16 εβδομάδες, σε σύγκριση με μείωση κατά 0,30 % με τον συνδυασμό εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) και μετφορμίνης. Η HbA1c (γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη) είναι μια ουσία στο αίμα που δείχνει πόσο καλά ελέγχεται η γλυκόζη στο αίμα.

Δύο άλλες μελέτες έδειξαν ότι η δαπαγλιφλοζίνη, χορηγούμενη σε συνδυασμό με μετφορμίνη και ένα άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο, τη σιταγλιπτίνη ή την ινσουλίνη, για 24 εβδομάδες, μείωσε περαιτέρω την HbA1c: ο συνδυασμός με δαπαγλιφλοζίνη, προστιθέμενος σε θεραπεία με σιταγλιπτίνη, μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 0,40 % περισσότερο από ό,τι ο συνδυασμός εικονικού φαρμάκου και μετφορμίνης, ενώ προστιθέμενος σε θεραπεία με ινσουλίνη μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 0,61 % περισσότερο από ό,τι ο συνδυασμός εικονικού φαρμάκου και μετφορμίνης.

Περαιτέρω μελέτες επιβεβαίωσαν ότι οι διαφορετικές δόσεις δαπαγλιφλοζίνης και μετφορμίνης μείωσαν την HbA1c περισσότερο από ό,τι το εικονικό φάρμακο χορηγούμενο σε συνδυασμό με συγκρίσιμες δόσεις μετφορμίνης, καθώς και ότι η δαπαγλιφλοζίνη με τη μετφορμίνη ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικές στη μείωση των επιπέδων της HbA1c με το αντιδιαβητικό φάρμακο γλιπιζίδη (τύπος φαρμάκου γνωστός με την ονομασία σουλφονουλουρία).

Μια έκτη μελέτη έδειξε ότι μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν δαπαγλιφλοζίνη και μετφορμίνη παρουσίασαν μέση μείωση στο σωματικό βάρος κατά περίπου 2 kg περισσότερο από ό,τι οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο και μετφορμίνη.

Μια μακροχρόνια μελέτη, στην οποία μετείχαν περισσότεροι από 17.000 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, εξέτασε την επίδραση της δαπαγλιφλοζίνης στην καρδιαγγειακή νόσο (νόσος που επηρεάζει την καρδιά

και το κυκλοφορικό σύστημα). Από τη μελέτη προέκυψε ότι η επίδραση της δαπαγλιφλοζίνης ήταν αντίστοιχη με την επίδραση των άλλων αντιδιαβητικών φαρμάκων που επίσης δρουν αναστέλλοντας τη δράση της SGLT2.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xigduo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Xigduo (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς είναι υπογλυκαιμία (όταν χορηγείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη ή σουλφονυλουρία) και γαστρεντερικά συμπτώματα (συμπτώματα που επηρεάζουν το στομάχι και το έντερο). Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Xigduo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Xigduo δεν πρέπει να χορηγείται:

- σε ασθενείς με κάθε μορφή οξείας μεταβολικής οξέωσης (συσσώρευση οξέος στο αίμα), όπως είναι η διαβητική κετοξέωση (υψηλά επίπεδα οξέων στο αίμα που ονομάζονται «κετόνες») ή η γαλακτική οξέωση (συσσώρευση γαλακτικού οξέος στον οργανισμό)
- σε ασθενείς με διαβητική προκωματώδη κατάσταση (μια επικίνδυνη κατάσταση που μπορεί να παρουσιαστεί σε διαβητικούς ασθενείς)
- σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία
- σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή με παθήσεις που θα μπορούσαν να μεταβάλλουν τη νεφρική λειτουργία, όπως αφυδάτωση, σοβαρές λοιμώξεις ή καταπληξία
- σε ασθενείς με νόσους που θα μπορούσαν να προκαλέσουν υποξία των ιστών (μειωμένα επίπεδα οξυγόνου στους ιστούς του σώματος), όπως καρδιακή ανεπάρκεια ή βλάβη στους πνεύμονες (όταν η καρδιά και οι πνεύμονες δεν λειτουργούν όπως θα έπρεπε), πρόσφατη καρδιακή προσβολή ή καταπληξία
- σε ασθενείς που έχουν πάθει δηλητηρίαση από το αλκοόλ (μέθη) ή καταναλώνουν τακτικά υπερβολική ποσότητα αλκοόλ.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Xigduo στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Xigduo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός έκρινε ότι το Xigduo είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2 και επιφέρει απώλεια βάρους, αποτέλεσμα που θεωρείται ευεργετικό για τους ασθενείς με διαβήτη. Ο Οργανισμός επισήμανε επίσης ότι η χορήγηση του συνδυασμού δαπαγλιφλοζίνης και μετφορμίνης σε ένα δισκίο θα μπορούσε να προσφέρει περισσότερες θεραπευτικές επιλογές σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 και να βελτιώσει την τήρηση της θεραπείας. Σε ό,τι αφορά την εικόνα ασφάλειάς του, κρίθηκε ότι είναι παρόμοια με την εικόνα ασφάλειας της δαπαγλιφλοζίνης.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xigduo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xigduo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Xigduo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Xigduo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Xigduo:

Το Xigduo έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 16 Ιανουαρίου 2014.

Περισσότερες πληροφορίες για το Xigduo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xigduo.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2019.