



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynquista (σοταγλιφλοζίνη)

Ανασκόπηση του Zynquista και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Zynquista και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zynquista είναι αντιδιαβητικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη για τη θεραπεία ενηλίκων με διαβήτη τύπου 1. Το Zynquista χορηγείται σε υπέρβαρους ασθενείς (με δείκτη μάζας σώματος τουλάχιστον 27 kg/m²) όταν τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα δεν ελέγχονται επαρκώς με τη χορήγηση μονοθεραπείας ινσουλίνης.

Το Zynquista περιέχει τη δραστική ουσία σοταγλιφλοζίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Zynquista;

Το Zynquista διατίθεται σε μορφή δισκίων 200 mg. Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο μία φορά την ημέρα πριν από το πρώτο γεύμα της ημέρας. Μετά από 3 μήνες, ο γιατρός μπορεί να αυξήσει τη δόση σε 2 δισκία μία φορά την ημέρα, εφόσον απαιτείται πρόσθετος έλεγχος των επιπέδων σακχάρου στο αίμα.

Το φάρμακο πρέπει να χρησιμοποιείται με προσοχή για τη μείωση του κινδύνου διαβητικής κετοξέωσης (σοβαρή επιπλοκή του διαβήτη με υψηλά επίπεδα κετονών στο αίμα).

Το Zynquista χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή, η δε έναρξη και παρακολούθηση της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση του διαβήτη τύπου 1. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Zynquista, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Zynquista;

Ο διαβήτης τύπου 1 είναι μια νόσος κατά την οποία ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα με αποτέλεσμα υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

Η δραστική ουσία του Zynquista, η σοταγλιφλοζίνη, αναστέλλει τη δράση δύο πρωτεϊνών γνωστών ως μεταφορέων γλυκόζης (SGLT1 και SGLT2) που υπάρχουν στα έντερα και στους νεφρούς.

Αναστέλλοντας τη δράση της SGLT1 στα έντερα, η σοταγλιφλοζίνη καθυστερεί την απορρόφηση της γλυκόζης στο αίμα μετά από ένα γεύμα.

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



Στους νεφρούς, η σοταγλιφλοζίνη αναστέλλει την SGLT2 που εμποδίζει τη διέλευση της γλυκόζης από την κυκλοφορία του αίματος στα ούρα. Κατά συνέπεια, η σοταγλιφλοζίνη αυξάνει την ποσότητα της γλυκόζης που αποβάλλεται από τους νεφρούς μέσω των ούρων, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα.

Ποια είναι τα οφέλη του Zynquista σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Zynquista αποδείχθηκε αποτελεσματικό στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης σε 3 βασικές μελέτες σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1.

Σε δύο από αυτές τις μελέτες, στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.575 ασθενείς, συγκρίθηκαν δύο δόσεις Zynquista (200 και 400 mg) με τη χορήγηση εικονικού φαρμάκου σε συνδυασμό με ινσουλίνη. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν τα επίπεδα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), η οποία παρέχει ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα. Η προσθήκη Zynquista 200 ή 400 mg στη θεραπεία με ινσουλίνη οδήγησε σε μείωση των επιπέδων HbA1c κατά περίπου 0,4 ποσοστιαίες μονάδες, σε σύγκριση με σχεδόν μηδενική μείωση της HbA1c μετά την προσθήκη εικονικού φαρμάκου στην ινσουλίνη.

Στην τρίτη μελέτη, στην οποία μετείχαν 1.405 ασθενείς, μελετήθηκε μόνο η υψηλότερη δόση Zynquista (400 mg). Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών με επίπεδα HbA1c χαμηλότερα από 7,0% και η απουσία επεισοδίου σοβαρής υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) ή η διαβητική κετοξέωση. Υπό αυτό το πρίσμα, το Zynquista 400 mg προστιθέμενο στη θεραπεία με ινσουλίνη ήταν αποτελεσματικό σε ποσοστό περίπου 29% των ασθενών, σε σύγκριση με το 15% των ασθενών που έλαβαν εικονικό φάρμακο σε συνδυασμό με ινσουλίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zynquista;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια με το Zynquista (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι λοίμωξη των γεννητικών οργάνων σε γυναίκες. Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες (που μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στους 10 ανθρώπους) είναι διαβητική κετοξέωση, διάρροια και λοίμωξη των γεννητικών οργάνων σε άνδρες.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Zynquista, συμβουλευθείτε το φυλλάδιο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Zynquista στην ΕΕ;

Το Zynquista, χορηγούμενο σε συνδυασμό με ινσουλίνη, είναι αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, των οποίων τα επίπεδα σακχάρου στο αίμα δεν ελέγχονται επαρκώς με τη μονοθεραπεία ινσουλίνης. Επιπλέον, οι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με το φάρμακο είχαν ευεργετική μείωση του σωματικού βάρους και της αρτηριακής τους πίεσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Zynquista, οι οποίες σχετίζονται με τον τρόπο δράσης του φαρμάκου, όπως οι αυξημένες λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων, κρίνονται αντιμετώπισιμες και παρεμφερείς με αυτές άλλων φαρμάκων της κατηγορίας. Ωστόσο, καθώς το Zynquista αυξάνει σημαντικά τον κίνδυνο διαβητικής κετοξέωσης στους ασθενείς με διαβήτη τύπου 1, συνιστάται η χορήγησή του μόνο σε υπέρβαρους και παχύσαρκους ασθενείς οι οποίοι αναμένεται να ωφεληθούν περισσότερο από τη θεραπεία. Επιπλέον, κρίνεται σκόπιμη η διατύπωση προφυλάξεων για τη μείωση του κινδύνου διαβητικής κετοξέωσης.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Zynquista υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Zynquista θα παράσχει πληροφορίες σχετικά με τα μέτρα μείωσης του κινδύνου διαβητικής κετοξέωσης, συμπεριλαμβανομένης μιας κάρτας προειδοποίησης ασθενούς και ενός οδηγού για τους ασθενείς και τους φροντιστές τους, καθώς και ενός οδηγού για τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, όπου θα περιλαμβάνεται κατάλογος ελέγχου για τους συνταγογράφους. Η εταιρεία θα διενεργήσει επίσης μελέτη για την εκτίμηση της συχνότητας εμφάνισης διαβητικής κετοξέωσης σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 1 που ακολουθούν θεραπεία με το φάρμακο.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης 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 Zynquista.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Zynquista:

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