



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/642018/2021  
EMA/H/C/004161

## Edistride (δαπαγλιφλοζίνη)

Ανασκόπηση του Edistride και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Edistride και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Edistride είναι φάρμακο που χορηγείται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2, της καρδιακής ανεπάρκειας και της χρόνιας (μακροχρόνιας) νεφρικής νόσου.

Για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2, το Edistride χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω των οποίων η πάθηση δεν ελέγχεται επαρκώς. Χορηγείται σε συνδυασμό με κατάλληλη δίαιτα και άσκηση σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν μετφορμίνη (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο). Μπορεί επίσης να χορηγείται ως συμπληρωματική αγωγή σε άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα.

Στη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας, το Edistride χορηγείται σε ενήλικες με συμπτώματα της νόσου και μειωμένο κλάσμα εξώθησης (δείκτης της αποτελεσματικής ή μη άντλησης αίματος από την καρδιά). Η καρδιακή ανεπάρκεια είναι η αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτεί τον οργανισμό με επαρκή ποσότητα αίματος.

Στη χρόνια νεφρική νόσο, το Edistride χορηγείται σε ενήλικες με νεφρική δυσλειτουργία.

Το Edistride περιέχει τη δραστική ουσία δαπαγλιφλοζίνη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Edistride;

Το Edistride διατίθεται σε μορφή δισκίων και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2, της καρδιακής ανεπάρκειας και της χρόνιας νεφρικής νόσου, η συνιστώμενη δόση του Edistride είναι 10 mg μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2, εάν το Edistride χορηγείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη ή φάρμακα που βοηθούν τον οργανισμό να παράγει ινσουλίνη, ενδέχεται να χρειαστεί μείωση των δόσεων των εν λόγω φαρμάκων ώστε να προληφθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Edistride, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**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



## **Πώς δρα το Edistride;**

Η δραστική ουσία του Edistride, η δαπαγλιφλοζίνη, αναστέλλει τη δράση μιας πρωτεΐνης στα νεφρά η οποία ονομάζεται αναστολέας συµµεταφορέα γλυκόζης-νατρίου 2 (SGLT2). Καθώς το αίμα φιλτράρεται από τα νεφρά, η SGLT2 εµποδίζει τη διέλευση της γλυκόζης από τα νεφρά, µέσω της κυκλοφορίας του αίµατος, στα ούρα. Οι ασθενείς µε διαβήτη έχουν υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίµα. 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 αναστολή της δράσης της SGLT2 ενισχύει επίσης την καρδιακή λειτουργία σε ασθενείς µε καρδιακή ανεπάρκεια και τη νεφρική λειτουργία σε ασθενείς µε χρόνια νεφρική νόσο, ανεξαρτήτως διαβήτη. Λόγω του µηχανισµού δράσης της, η δαπαγλιφλοζίνη αυξάνει την αποβολή άλατος και νερού στα ούρα. Το γεγονός αυτό οδηγεί σε µείωση του συνολικού όγκου αίµατος µειώνοντας την προσπάθεια που πρέπει να καταβληθεί από την καρδιά για να αντλήσει αίµα και βελτιώνοντας, κατ' επέκταση, τη λειτουργία της καρδιάς στους ασθενείς µε καρδιακή ανεπάρκεια.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Edistride σύµφωνα µε τις µελέτες;**

### **Διαβήτης τύπου 2**

Το Edistride αποδείχθηκε αποτελεσµατικό σε αρκετές µελέτες που πραγµατοποιήθηκαν σε ασθενείς µε διαβήτη τύπου 2. Ο βασικός δείκτης µέτρησης της αποτελεσµατικότητας ήταν το επίπεδο της γλυκοζυλιωµένης αιµοσφαιρίνης (HbA1c), η οποία παρέχει ένδειξη της αποτελεσµατικότητας του ελέγχου της γλυκόζης στο αίµα.

Σε δύο µελέτες στις οποίες µετεΐχαν 840 ασθενείς µε διαβήτη τύπου 2, το Edistride χορηγούµενο ως µονοθεραπεία µείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 0,66 ποσοστιαίες µονάδες περισσότερο από ό,τι το εικονικό φάρµακο (εικονική θεραπεία) µετά από 24 εβδοµάδες. Σε τέσσερις άλλες µελέτες στις οποίες µετεΐχαν 2 370 ενήλικες, η προσθήκη Edistride σε αγωγή µε άλλα αντιδιαβητικά φάρµακα µείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 0,54 έως 0,68 ποσοστιαίες µονάδες περισσότερο από ό,τι η προσθήκη εικονικού φαρµάκου µετά από 24 εβδοµάδες.

Σε µελέτη στην οποία µετεΐχαν 814 ενήλικες µε διαβήτη τύπου 2, το Edistride χορηγούµενο σε συνδυασµό µε µετφορµίνη ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσµατικό µε τη χορήγηση σουλφονουλουρίας (άλλος τύπος αντιδιαβητικού φαρµάκου) σε συνδυασµό µε µετφορµίνη. Και οι δύο συνδυασµοί µείωσαν τα επίπεδα της HbA1c κατά 0,52 ποσοστιαίες µονάδες µετά από 52 εβδοµάδες.

Μια µακροχρόνια µελέτη, στην οποία µετεΐχαν περισσότεροι από 17.000 ενήλικες 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 οι επιδράσεις της δαπαγλιφλοζίνης ήταν αντιστοιχες µε τις επιδράσεις άλλων αντιδιαβητικών φαρµάκων που επίσης δρουν αναστέλλοντας τη δράση της SGLT2.

Οι επιδράσεις του Edistride σε συνδυασµό µε µετφορµίνη ή/και ινσουλίνη διερευνήθηκαν επίσης σε µία µελέτη στην οποία µετεΐχαν 72 παιδιά και νεαροί ενήλικες ηλικίας 10 έως 24 ετών µε διαβήτη τύπου 2. Παρά το γεγονός ότι τα επίπεδα της HbA1c µειώθηκαν στους ασθενείς που έλαβαν Edistride σε σύγκριση µε τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρµακο, τα αποτελέσµατα της µελέτης από µόνα τους δεν ήταν αρκετά αξιόπιστα για την τεκµηρίωση της επίδρασης του Edistride στα παιδιά. Ωστόσο, από τα αποτελέσµατα αυτά καθώς και από πρόσθετα δεδοµένα σχετικά µε τη νόσο στα παιδιά, καθώς και από δεδοµένα σχετικά µε τον τρόπο απορρόφησης, τροποποίησης και αποµάκρυνσης του φαρµάκου από τον οργανισµό των παιδιών σε σύγκριση µε τον οργανισµό των ενηλίκων συνάγεται ότι το Edistride δρα κατά τον ίδιο τρόπο στα παιδιά και στους ενήλικες.

## **Καρδιακή ανεπάρκεια**

Σε μια κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 4.744 ενήλικες ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και μειωμένο κλάσμα εξώθησης, το Edistride ήταν αποτελεσματικό στη μείωση του κινδύνου θανάτου, νοσηλείας ή επείγουσας ιατρικής βοήθειας λόγω καρδιακής ανεπάρκειας. Το Edistride συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο, αμφότερα ως επιπρόσθετες αγωγές στη συνήθη αγωγή των ασθενών για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας. Τα ποσοστά θανάτου και νοσηλείας ή επείγουσας ιατρικής βοήθειας ανά 100 ασθενο-έτη ήταν 11,6 % στην ομάδα του Edistride έναντι 15,6 % στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, δηλαδή ο κίνδυνος ήταν κατά 26% χαμηλότερος με το Edistride από ό,τι με το εικονικό φάρμακο.

Χρόνια νεφρική νόσος

Βάσει μελέτης στην οποία μετείχαν 4.304 ασθενείς, το Edistride ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία ενήλικων ασθενών με χρόνια νεφρική νόσο. Όταν το Edistride προστέθηκε στη συνήθη θεραπεία ασθενών για χρόνια νεφρική νόσο, το ποσοστό των ασθενών που παρουσίασαν μειωμένη νεφρική λειτουργία, σοβαρή νεφρική νόσο ή θάνατο ήταν 9,2 % στην ομάδα του Edistride έναντι 14,5 % στην ομάδα του εικονικού φαρμάκου, δηλαδή ο κίνδυνος ήταν κατά 39% χαμηλότερος με το Edistride από ό,τι με το εικονικό φάρμακο.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Edistride;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Edistride (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα) όταν το φάρμακο χορηγείται σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη (έχει παρατηρηθεί μόνο σε ασθενείς με διαβήτη). Γενικά, οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων, ζάλη, εξάνθημα, οσφυαλγία, δυσουρία (επώδυνη ούρηση) και πολουρία (αύξηση της παραγωγής ούρων).

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Edistride περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Edistride στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι το Edistride αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2 σε ενήλικες και παιδιά άνω των 10 ετών όταν χορηγείται ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα που έχουν διαφορετικούς μηχανισμούς δράσης. Επιπλέον, σε ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Edistride παρατηρήθηκε ευεργετική μείωση του σωματικού βάρους και της αρτηριακής πίεσης. Όσον αφορά την καρδιακή ανεπάρκεια, το Edistride μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο θανάτου ή σοβαρών επιπλοκών σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια και μειωμένο κλάσμα εξώθησης. Σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο, το Edistride μπορεί να μειώσει τον κίνδυνο μειωμένης νεφρικής λειτουργίας ή θανάτου λόγω νεφρικών ή καρδιακών προβλημάτων, όταν προστίθεται στη συνήθη θεραπεία του ασθενούς.

Οι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρήθηκαν με το Edistride, όπως αυξημένες λοιμώξεις των γεννητικών οργάνων και, σε μικρότερο βαθμό, λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος, σχετιζόνταν με τα αυξημένα επίπεδα ζαχάρου στα ούρα και θεωρούνται αντιμετωπίσιμες.

Ο Οργανισμός κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Edistride υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Edistride;**

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 Edistride.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Edistride**

Το Edistride έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 9 Νοεμβρίου 2015. Η άδεια κυκλοφορίας βασίστηκε στην άδεια που χορηγήθηκε στο Forxiga το 2012.

Περισσότερες πληροφορίες για το Edistride διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2021.