



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/620955/2016
EMA/H/C/003833

Резюме на EPAR за обществено ползване

Glyxambi

Емпаглифлозин/линаглиптин (*Empagliflozin/linagliptin*)

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Glyxambi. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Glyxambi.

За практическа информация относно употребата на Glyxambi пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Glyxambi и за какво се използва?

Glyxambi е лекарство за диабет, което се използва за лечение на възрастни с диабет тип 2 за подобряване на контрола на нивата на кръвната глюкоза (захар). Съдържа две активни вещества: емпаглифлозин (*empagliflozin*) и линаглиптин (*linagliptin*).

Glyxambi се използва при следните групи:

- пациенти, чиито нива на кръвна захар не се контролират достатъчно добре с една от двете съставки (емпаглифлозин или линаглиптин) на Glyxambi в комбинация с други противодиабетни лекарства (метформин и/или сулфонилурей);
- пациенти, които вече приемат емпаглифлозин и линаглиптин като отделни таблетки.

Как се използва Glyxambi?

Glyxambi се предлага под формата на таблетки, съдържащи 10 или 25 mg емпаглифлозин с 5 mg линаглиптин и се отпуска по лекарско предписание. Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно. Пациенти, които преминават от емпаглифлозин и линаглиптин на Glyxambi, трябва да получат такова количество от активните вещества в таблетка от Glyxambi, което



съответства на дозите на емпаглифлозин и линаглиптин в отделните таблетки, които са получавали.

Ако Glyxambi се използва в комбинация с инсулин или сулфонилурея, може да се наложи дозите на тези лекарства да бъдат намалени, за да се понижи рискът от хипогликемия (ниски нива на кръвната захар). Възможно е да се наложи лекарят да намали дозата на Glyxambi или да спре използването му при пациенти с намалена бъбречна функция. За повече информация вижте листовката.

Как действа Glyxambi?

Диабет тип 2 е заболяване, при което организмът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта, или когато организмът е неспособен да усвоява инсулина ефективно. Това води до високо ниво на кръвната захар. Двете активни вещества в Glyxambi действат по различен начин за намаляване на нивата на кръвната захар:

- Емпаглифлозин действа, като блокира протеин в бъбреците, наречен натриевоглюкозен котранспортер 2 (SGLT2). Когато кръвта се филтрира от бъбреците, SGLT2 възпира глюкозата в кръвта от преминаване в урината. Като блокира действието на SGLT2, емпаглифлозин причинява отделянето на повече глюкоза чрез урината и по този начин нивата на глюкозата в кръвта се понижават. Емпаглифлозин е разрешен за употреба в Европейския съюз (ЕС) под името Jardiance от 2014 г.;
- Линаглиптин е инхибитор на дипептидил-пептидаза-4 (DPP-4). Действието му е да блокира разграждането на инкретиновите хормони в организма. Тези хормони се освобождават след хранене и стимулират панкреаса да произвежда инсулин. Като удължава действието на инкретините в кръвта, линаглиптин стимулира панкреаса да произвежда повече инсулин, когато нивата на глюкозата в кръвта са високи. Линаглиптин намалява също така и количеството на глюкозата, произведена от черния дроб, като увеличава нивата на инсулина и намалява нивата на хормона глюкагон. Линаглиптин е разрешен в Европейския съюз (ЕС) под името Trajenta от 2011 г.

Съвкупно, тези действия намаляват нивата на кръвната захар и помагат да се контролира диабет тип 2.

Какви ползи от Glyxambi са установени в проучванията?

Емпаглифлозин в комбинация с линаглиптин (същата комбинация като при Glyxambi) е оценен в 3 основни проучвания, обхващащи 1 221 възрастни с диабет тип 2. Основната мярка за ефективност след 24 седмици на лечение е промяната в нивото на едно вещество в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), което е показател как се контролира нивото на кръвната захар.

Първото проучване включва пациенти, чиито нива на кръвната захар не се контролират достатъчно само с метформин и линаглиптин. След това на пациентите е прилаган или емпаглифлозин, или плацебо (сляпо лечение) в допълнение към съществуващото им лечение. Резултатите показват, че когато емпаглифлозин се добавя към линаглиптин и метформин, нивата на HbA1c намаляват с 0,7 — 0,8 процентни пункта след 24 седмици, в сравнение с липсата на намаляване при добавяне на плацебо. Нивата на HbA1c са съвсем малко под 8% в началото на проучването.

Второто проучване включва пациенти, чиито нива на кръвната захар не се контролират достатъчно с метформин и емпаглифлозин. Добавянето на линаглиптин към лечението с

емпаглифлозин и метформин за период от 24 седмици намалява нивата на HbA1c от 7,8% на 7,2%, в сравнение с намаляване от 7,9% на 7,7% при добавяне на плацебо.

Друго проучване сравнява комбинация с фиксирани дози от емпглифлозин и линаглиптин (приложена в допълнение към метформин) с лечение с метформин плюс емпглифлозин, или плюс линаглиптин при пациенти, които не се контролират достатъчно с метформин, прилаган самостоятелно. Нивата на HbA1c преди лечението са около 8%. След 24 седмично лечение, комбинацията с фиксирани дози води до намаляване на нивата на HbA1c до под 6,9%, докато те са около 7,3% при емпглифлозин и линаглиптин, приложени самостоятелно.

Какви са рисковете, свързани с Glyxambi?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Glyxambi (които е възможно да засегнат повече от 7 на 100 души) са пикочни инфекции. Най-сериозните нежелани лекарствени реакции са кетоацидоза (високи нива на киселини, наричани „кетокиселини“), панкреатит (възпаление на панкреаса), свръхчувствителност (алергични реакции) и хипогликемия (ниски нива на кръвната захар). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Glyxambi, вижте листовката.

Glyxambi не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към емпглифлозин, линаглиптин или към някоя от останалите съставки, както и при хора, които са имали сериозна алергична реакция към инхибитор на DPP-4 или SGLT2. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Glyxambi е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Glyxambi са по-големи от рисковете, и препоръча Glyxambi да бъде разрешен за употреба в ЕС.

CHMP приема, че Glyxambi е ефективен за контролиране на нивата на кръвната захар, като за ефекта допринасят и двете му съставки. Относно профила му на безопасност, Glyxambi се понася добре при нежелани реакции, които са характерни за инхибитори на SGLT2 и DPP-4.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Glyxambi?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Glyxambi, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Glyxambi:

Пълният текст на EPAR за Glyxambi може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Glyxambi прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.