



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Glyxambi

empagliflozinum/linagliptinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Glyxambi. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Glyxambi používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Glyxambi, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Glyxambi a k čemu se používá?

Glyxambi je antidiabetikum, které se používá u dospělých s diabetem II. typu ke zlepšení kontroly hladin glukózy (cukru) v krvi. Obsahuje dvě léčivé látky, empagliflozin a linagliptin.

Přípravek Glyxambi se používá u těchto skupin pacientů:

- u pacientů, jejichž hladiny glukózy v krvi nelze dostatečně kontrolovat kombinací jedné léčivé látky přípravku Glyxambi (empagliflozin nebo linagliptin) s dalšími antidiabetiky (metformin a/nebo sulfonylurea),
- u pacientů, kteří již užívají empagliflozin a linagliptin ve formě samostatných tablet.

Jak se přípravek Glyxambi používá?

Přípravek Glyxambi je k dispozici ve formě tablet obsahujících 10 nebo 25 mg empagliflozinu a 5 mg linagliptinu. Jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Doporučená dávka je jedna tableta jednou denně. Pacienti, kteří přecházejí z empagliflozinu a linagliptinu na přípravek Glyxambi, by měli užívat přípravek Glyxambi o síle, která odpovídá dávkám empagliflozinu a linagliptinu v samostatných tabletách, které užívali.



Pokud se přípravek Glyxambi používá v kombinaci s inzulínem nebo sulfonylureou, může být nezbytné snížit jejich dávky, aby se zmírnilo riziko hypoglykemie (nízké hladiny cukru v krvi). U pacientů se sníženou funkcí ledvin může lékař dávku přípravku Glyxambi snížit nebo jeho užívání zastavit. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

Jak přípravek Glyxambi působí?

Diabetes II. typu je onemocnění, při kterém se v těle nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo jej tělo nedokáže inzulín účinně využívat. To vede k vysoké hladině glukózy v krvi. Dvě léčivé látky v přípravku Glyxambi působí na snížení hladin glukózy odlišným způsobem:

- empagliflozin působí tak, že blokuje bílkovinu zvanou inhibitor sodíko-glukózového kotransportéru 2 (SGLT2) v ledvinách. Za normálních podmínek během filtrace krve v ledvinách blokuje SGLT2 průchod glukózy z krve do moči. Tím, že empagliflozin působení SGLT2 blokuje, způsobuje, že moč je odstraněno větší množství glukózy, čímž se hladina glukózy v krvi snižuje. Empagliflozin je v Evropské unii (EU) registrován od roku 2014 pod názvem Jardiance.
- Linagliptin je inhibitor dipeptidyl peptidázy 4 (DPP-4). Působí tak, že blokuje rozpad hormonů inkretinů v těle. Tyto hormony se uvolňují po jídle a stimulují produkci inzulínu ve slinivce břišní. Pokud je v krvi vysoká hladina glukózy, linagliptin prodlužuje působení inkretinů v krvi, a stimuluje tak slinivku břišní k tvorbě většího množství inzulínu. Linagliptin také snižuje množství glukózy vytvářené játry tím, že zvyšuje hladinu inzulínu a snižuje hladinu hormonu glukagonu. Linagliptin je v EU registrován jako přípravek Trajenta od roku 2011.

Tyto procesy společně snižují hladiny glukózy v krvi, což pomáhá kontrolovat diabetes II. typu.

Jaké přínosy přípravku Glyxambi byly prokázány v průběhu studií?

Empagliflozin v kombinaci s linagliptinem (stejná kombinace jako v přípravku Glyxambi) byl zkoumán ve třech hlavních studiích, které zahrnovaly 1 221 dospělých s diabetem II. typu. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna hladiny látky zvané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) v krvi po 24 týdnech léčby, neboť tato látka je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi.

První studie zahrnovala pacienty, jejichž hladiny glukózy v krvi nebyly dostatečně kontrolovány metforminem a linagliptinem. Pacienti poté kromě stávající léčby užívali buď empagliflozin, nebo placebo (neúčinný přípravek). Z výsledků vyplývá, že přidání empagliflozinu k linagliptinu a metforminu vedlo po 24 týdnech ke snížení hladin HbA1c o 0,7–0,8 procentních bodů ve srovnání s přidáním placeba, které nevedlo k žádnému poklesu těchto hodnot. Na počátku studie se hladiny HbA1c pohybovaly mírně pod 8 %.

Druhá studie zahrnovala pacienty, jejichž hladiny glukózy v krvi nebyly dostatečně kontrolovány metforminem a empagliflozinem. Přidání linagliptinu k léčbě empagliflozinem a metforminem po dobu 24 týdnů vedlo ke snížení hladin HbA1c ze 7,8 % na 7,2 % ve srovnání se snížením ze 7,9 % na 7,7 % v případě přidání placeba.

Další studie porovnávala fixní kombinaci empagliflozinu a linagliptinu (podávané spolu s metforminem) s léčbou metforminem v kombinaci buď s empagliflozinem, nebo s linagliptinem u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné kontroly samotným metforminem. Před léčbou se hladiny HbA1c pohybovaly kolem 8 %. Po 24 týdnech léčby fixní kombinací došlo ke snížení hladin HbA1c pod 6,9 %, zatímco při užívání samotného empagliflozinu a linagliptinu se pohybovaly kolem 7,3 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Glyxambi?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Glyxambi (které mohou postihnout více než 7 osob ze 100) jsou močové infekce. Nejzávažnějšími nežádoucími účinky jsou ketoacidóza (vysoké hladiny kyselin zvaných „ketokyseliny“ v krvi), pankreatitida (zánět slinivky), přecitlivělost (alergické reakce) a hypoglykemie (nízké hladiny cukru v krvi). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Glyxambi je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Glyxambi nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na empagliflozin, linagliptin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, ani osoby, u kterých se již vyskytla závažná alergická reakce na jakýkoli inhibitor DPP-4 nebo SGLT2. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Glyxambi schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Glyxambi převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Výbor CHMP usoudil, že přípravek Glyxambi je účinný v kontrole hladin glukózy v krvi a že na tomto účinku se podílejí obě jeho složky. Pokud jde o bezpečnostní profil, přípravek Glyxambi vykazoval dobrou snášenlivost a nežádoucí účinky, které jsou charakteristické pro inhibitory SGLT2 a DPP-4.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Glyxambi?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Glyxambi, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Glyxambi

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Glyxambi je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Glyxambi naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.