



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR – sammendrag for offentligheden

---

# Glyxambi

## Empagliflozin/linagliptin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Glyxambi. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Glyxambi bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Glyxambi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

### Hvad er Glyxambi, og hvad anvendes det til?

Glyxambi er lægemiddel mod diabetes. Det anvendes til at forbedre reguleringen af blodsukkeret hos voksne med type 2-diabetes. Det indeholder to aktive stoffer, empagliflozin og linagliptin.

Glyxambi anvendes hos følgende grupper:

- patienter, hvis blodsukker ikke er tilstrækkeligt velreguleret med en kombination af et af de aktive stoffer i Glyxambi (empagliflozin eller linagliptin) med andre lægemidler mod diabetes (metformin og/eller et sulfonylurinstof)
- patienter, der i forvejen får empagliflozin og linagliptin som separate tabletter

### Hvordan anvendes Glyxambi?

Glyxambi fås som tabletter, som indeholder 10 eller 25 mg empagliflozin med 5 mg linagliptin.

Lægemidlet udleveres kun efter recept. Den anbefalede dosis er én tablet én gang dagligt. Patienter, der skifter fra empagliflozin og linagliptin til Glyxambi, skal have en styrke af Glyxambi, der svarer til doserne af empagliflozin og linagliptin i de separate tabletter, som de var i behandling med.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Hvis Glyxambi bruges sammen med insulin eller et sulfonylurinstof, kan det være nødvendigt at nedsætte dosis af disse lægemidler for at mindske risikoen for at få for lavt blodsukker (hypoglykæmi). Hos patienter med nedsat nyrefunktion vil lægen muligvis være nødt til at nedsætte dosis af Glyxambi eller afbryde behandlingen. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvordan virker Glyxambi?

Type 2-diabetes er en sygdom, hvor kroppen enten ikke producerer nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller hvor kroppen ikke anvender insulinet effektivt. Dette medfører et højt blodsukker. De to aktive stoffer i Glyxambi sænker blodsukkeret på hver sin måde:

- Empagliflozin virker ved at blokere proteinet natrium-glukose-kotransporter 2 (SGLT2) i nyrerne. Normalt forhindrer SGLT2, at der udskilles sukker fra blodet til urinen, når blodet filtreres af nyrerne. Empagliflozin blokerer virkningen af SGLT2 og bevirker derved, at der udskilles mere sukker gennem urinen, så indholdet af sukker i blodet falder. Empagliflozin har været godkendt i Den Europæiske Union (EU) under navnet Jardiance siden 2014.
- Linagliptin er en hæmmer af dipeptidyl-peptidase-4 (DPP-4). Det virker ved at blokere nedbrydningen af inkretinhormoner i kroppen. Inkretiner er hormoner, der frigives efter et måltid og stimulerer bugspytkirtlen til at danne insulin. Linagliptin øger blodets indhold af inkretiner. Det får bugspytkirtlen til at danne mere insulin, når blodsukkeret er højt. Linagliptin nedsætter desuden leverens produktion af sukker ved at øge insulinindholdet og sænke indholdet af hormonet glukagon. Linagliptin har været godkendt i EU under navnet Trajenta siden 2011.

Tilsammen nedsætter disse virkninger blodsukkeret og forbedrer reguleringen af type 2-diabetes.

## Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Glyxambi?

Empagliflozin kombineret med linagliptin (samme kombination som i Glyxambi) er blevet vurderet i tre hovedundersøgelser med 1 221 voksne med type 2-diabetes. Virkningen blev hovedsagelig målt på ændringen efter 24 ugers behandling i blodets indhold af et stof kaldet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), som fortæller, hvor godt blodsukkeret er reguleret.

Den første undersøgelse omfattede patienter, hvis blodsukker ikke var tilfredsstillende reguleret med metformin og linagliptin. Patienterne fik derefter enten empagliflozin eller en virkningsløs behandling (placebo) foruden deres eksisterende behandling. Resultaterne viste, at når empagliflozin blev givet som tillæg til linagliptin og metformin, faldt HbA1c-koncentrationen med 0,7-0,8 procentpoint efter 24 uger. Til sammenligning sås der intet fald, når placebo blev givet som tillæg. Ved begyndelsen af undersøgelsen var HbA1c-koncentrationen lige under 8 %.

Den anden undersøgelse omfattede patienter, hvis blodsukker ikke var tilfredsstillende reguleret med metformin og empagliflozin. Når linagliptin blev givet som tillæg til behandlingen med empagliflozin og metformin i 24 uger faldt HbA1c-koncentrationen fra 7,8 % til 7,2 %, sammenlignet med et fald fra 7,9 % til 7,7 %, når placebo blev givet som tillæg.

I endnu en undersøgelse blev en fast kombination af empagliflozin og linagliptin (givet som tillæg til metformin) sammenlignet med behandling med metformin plus enten empagliflozin eller linagliptin hos patienter, der ikke var tilstrækkelig velreguleret med metformin alene. HbA1c-koncentrationen før behandlingen var ca. 8 %. Efter 24 ugers behandling medførte den faste kombination et fald i HbA1c til under 6,9 %, mens det lå på ca. 7,3 % med empagliflozin og linagliptin alene.

## Hvilke risici er der forbundet med Glyxambi?

De hyppigste bivirkninger ved Glyxambi (som optræder hos mere end syv ud af 100 patienter) er urinvejsinfektioner. De alvorligste bivirkninger er ketoacidose (for høj blodkoncentration af ketosyrer), bugspytkirtelbetændelse (pankreatitis), allergiske reaktioner (hypersensitivitet) og for lavt blodsukker (hypoglykæmi). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Glyxambi fremgår af indlægssedlen.

Glyxambi må ikke anvendes hos patienter, som er overfølsomme (allergiske) over for empagliflozin, linagliptin eller andre af indholdsstofferne, eller som nogensinde har haft en alvorlig allergisk reaktion over for en DPP-4- eller SGLT2-hæmmer. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor blev Glyxambi godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Glyxambi opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

CHMP fandt, at Glyxambi er effektivt til at regulere blodsukkeret, og at begge bestanddele bidrager til denne virkning. Hvad sikkerhedsprofilen angår, tålte Glyxambi godt og havde bivirkninger, der er karakteristiske for SGLT2- og DPP-4-hæmmere.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Glyxambi?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Glyxambi.

## Andre oplysninger om Glyxambi

Den fuldstændige EPAR for Glyxambi findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Glyxambi, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.