



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Glyxambi

εμπαγλιφλοζίνη/λιναγλιπτίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Glyxambi. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Glyxambi.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Glyxambi, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης που συνοδεύει το φάρμακο ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Glyxambi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Glyxambi είναι αντιδιαβητικό φάρμακο το οποίο χορηγείται σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2 για τη βελτίωση του ελέγχου των επιπέδων γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα. Περιέχει δύο δραστικές ουσίες, την εμπαγλιφλοζίνη και τη λιναγλιπτίνη.

Το Glyxambi χορηγείται στις ακόλουθες ομάδες:

- σε ασθενείς στους οποίους τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος δεν ελέγχονται επαρκώς μέσω του συνδυασμού μίας από τις δραστικές ουσίες του Glyxambi (εμπαγλιφλοζίνη ή λιναγλιπτίνη) με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα (μετφορμίνη και/ή σουλφονουρία),
- σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη εμπαγλιφλοζίνη και λιναγλιπτίνη σε χωριστά δισκία.

Πώς χρησιμοποιείται το Glyxambi;

Το Glyxambi διατίθεται υπό μορφή δισκίων, τα οποία περιέχουν 10 ή 25 mg εμπαγλιφλοζίνης και 5 mg λιναγλιπτίνης, και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Οι ασθενείς στους οποίους γίνεται αλλαγή θεραπείας από εμπαγλιφλοζίνη και λιναγλιπτίνη σε



Glyxambi θα πρέπει να λαμβάνουν Glyxambi σε περιεκτικότητα που αντιστοιχεί στις δόσεις εμπαγλιφλοζίνης και λιναγλιπτίνης στα δισκία που λάμβαναν ξεχωριστά.

Όταν το Glyxambi χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη ή σουλφονουλουρία, ενδέχεται να απαιτείται χορήγηση χαμηλότερων δόσεων, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος εμφάνισης υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα). Ο γιατρός μπορεί να κρίνει αναγκαία τη μείωση της δόσης ή τη διακοπή της χορήγησης του Glyxambi σε ασθενείς με μειωμένη νεφρική λειτουργία. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Glyxambi;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία ο οργανισμός δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα ή ο οργανισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Ως εκ τούτου, παρατηρούνται υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Οι δύο δραστικές ουσίες του Glyxambi δρουν με διαφορετικούς τρόπους για τη μείωση των επιπέδων γλυκόζης:

- Η εμπαγλιφλοζίνη δρα αποκλείοντας μια πρωτεΐνη στους νεφρούς η οποία ονομάζεται συμμεταφορέας νατρίου-γλυκόζης υποτύπου 2 (SGLT2). Υπό φυσιολογικές συνθήκες, καθώς το αίμα φιλτράρεται από τους νεφρούς, ο SGLT2 αποτρέπει τη διέλευση της γλυκόζης από την κυκλοφορία του αίματος στα ούρα. Αναστέλλοντας τη δράση του SGLT2, η εμπαγλιφλοζίνη αυξάνει την αποβολή της γλυκόζης μέσω των ούρων, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Η εμπαγλιφλοζίνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Jardiance από το 2014.
- Η λιναγλιπτίνη είναι αναστολέας της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης-4 (DPP-4). Δρα αναστέλλοντας τη διάσπαση των ινκρετινών ορμονών στον οργανισμό. Οι ορμόνες αυτές απελευθερώνονται μετά τα γεύματα και διεγείρουν την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Παρατείνοντας τη δράση των ινκρετινών ορμονών στο αίμα, η λιναγλιπτίνη διεγείρει το πάγκρεας ώστε να παράγει μεγαλύτερη ποσότητα ινσουλίνης όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι αυξημένα. Επιπλέον, η λιναγλιπτίνη μειώνει την ποσότητα γλυκόζης που παράγεται από το ήπαρ, αυξάνοντας τα επίπεδα ινσουλίνης και μειώνοντας τα επίπεδα της ορμόνης γλυκαγόνης. Η λιναγλιπτίνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ με την ονομασία Trajenta από το 2011.

Ο συνδυασμός των δύο αυτών μηχανισμών δράσης μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποια είναι τα οφέλη του Glyxambi σύμφωνα με τις μελέτες;

Ο συνδυασμός εμπαγλιφλοζίνης και λιναγλιπτίνης (ο ίδιος συνδυασμός που χρησιμοποιείται στο Glyxambi) αξιολογήθηκε σε 3 κύριες μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 1.221 ενήλικες με διαβήτη τύπου 2. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή, μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, στα επίπεδα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c) (ουσία που υπάρχει στο αίμα), η οποία αποτελεί ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

Στην πρώτη μελέτη συμμετείχαν ασθενείς στους οποίους δεν είχε επιτευχθεί ικανοποιητικός έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης του αίματος με μετφορμίνη και λιναγλιπτίνη. Στους ασθενείς χορηγήθηκε εμπαγλιφλοζίνη ή εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) συμπληρωματικά προς την υφιστάμενη αγωγή τους. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι με την προσθήκη εμπαγλιφλοζίνης στη λιναγλιπτίνη και τη μετφορμίνη, τα επίπεδα HbA1c μειώθηκαν κατά 0,7-0,8 ποσοστιαίες μονάδες μετά από 24 εβδομάδες, ενώ με την προσθήκη εικονικού φαρμάκου δεν σημειώθηκε καμία μείωση. Τα επίπεδα HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης ήταν οριακά κάτω του 8%.

Στη δεύτερη μελέτη συμμετείχαν ασθενείς στους οποίους δεν είχε επιτευχθεί ικανοποιητικός έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης με μετφορμίνη και εμπαγλιφλοζίνη. Η προσθήκη λιναγλιπτίνης στη θεραπεία με εμπαγλιφλοζίνη και μετφορμίνη για 24 εβδομάδες είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων της HbA1c από 7,8% σε 7,2%, συγκριτικά με τη μείωση από 7,9% σε 7,7% μετά την προσθήκη εικονικού φαρμάκου.

Σε μια άλλη μελέτη πραγματοποιήθηκε σύγκριση του συνδυασμού σταθερής δόσης εμπαγλιφλοζίνης και λιναγλιπτίνης (που χορηγήθηκε συμπληρωματικά προς τη μετφορμίνη) με τη θεραπεία με μετφορμίνη σε συνδυασμό είτε με εμπαγλιφλοζίνη είτε με λιναγλιπτίνη, σε ασθενείς οι οποίοι δεν ελέγχονταν επαρκώς μόνο με μετφορμίνη. Τα επίπεδα της HbA1c πριν από τη θεραπεία ήταν περίπου 8%. Έπειτα από 24 εβδομάδες θεραπείας, ο συνδυασμός σταθερής δόσης είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων της HbA1c κάτω του 6,9%, έναντι μείωσης σε περίπου 7,3% που επιτεύχθηκε μόνο με τη εμπαγλιφλοζίνη ή μόνο με τη λιναγλιπτίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Glyxambi;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Glyxambi (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 7 στα 100 άτομα) είναι λοιμώξεις του ουροποιητικού συστήματος. Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι κετοξέωση (υψηλά επίπεδα οξέων στο αίμα, τα οποία ονομάζονται «κετοξέα»), παγκρεατίτιδα (φλεγμονή στο πάγκρεας), υπερευαισθησία (αλλεργικές αντιδράσεις) και υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Glyxambi περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Glyxambi δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στην εμπαγλιφλοζίνη, στη λιναγλιπτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου ή σε άτομα τα οποία παρουσίασαν κατά το παρελθόν σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε οποιονδήποτε αναστολέα της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης 4 (DPP-4) ή του συμμεταφορέα νατρίου-γλυκόζης υποτύπου 2 (SGLT2). Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Glyxambi;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Glyxambi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Η CHMP έκρινε ότι το Glyxambi μειώνει αποτελεσματικά τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και ότι στη μείωση αυτή συμβάλλουν και τα δύο συστατικά του. Όσον αφορά το προφίλ ασφάλειάς του, το Glyxambi ήταν καλώς ανεκτό, με ανεπιθύμητες ενέργειες χαρακτηριστικές των αναστολέων της πρωτεΐνης SGLT2 και της DPP-4.

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

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Glyxambi έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Glyxambi

Η πλήρης EPAR του Glyxambi διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Για περισσότερες

πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Glyxambi, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην ΕΡΑΡ) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.