



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Glyxambi

Empaglifloosiin/linagliptiin

See on ravimi Glyxambi Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Glyxambi kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Glyxambi kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Glyxambi ja milleks seda kasutatakse?

Glyxambi on diabeediravim, mida kasutatakse 2. tüüpi diabeediga (suhkurtõvega) täiskasvanute raviks, et parandada vere glükoosisalduse reguleeritavust organismis. Glyxambi sisaldab kaht toimeainet: empaglifloosiini ja linagliptiini.

Glyxambit kasutatakse järgmistel patsiendirühmadel:

- patsiendid, kelle vere glükoosisaldust ei saa rahuldavalt reguleerida Glyxambi kummagi toimeaine (empaglifloosiini või linagliptiini) ja muude diabeediravimite (metformiini ja/või sulfonüüluurearavimi) kombinatsiooniga;
- patsiendid, kes juba võtavad empaglifloosiini ja linagliptiini eraldi tablettidena.

Kuidas Glyxambit kasutatakse?

Glyxambit turustatakse tablettidena, mis sisaldavad 10 või 25 mg empaglifloosiini ja 5 mg linagliptiini. Glyxambi on retseptiravim. Soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas. Patsiendid, kes lähevad eraldi empaglifloosiini ja linagliptiini tablettidelt üle Glyxambile, peavad jätkama sellise tugevusega Glyxambi kasutamist, mis vastab empaglifloosiini ja linagliptiini eraldi tablettide annustele.

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

An agency of the European Union



Kui Glyxambit kasutatakse koos insuliini või sulfonüüluurearavimiga, võib hüpoglükeemia (vere normaalsest väiksema glükoosisisalduse) riski vähendamiseks olla vaja vähendada nende ravimite annuseid. Neerufunktsiooni kahjustusega patsientidel võib olla vaja Glyxambi annust vähendada või lõpetada Glyxambi võtmine. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

Kuidas Glyxambi toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral organismis ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. See põhjustab vere suure glükoosisisalduse. Glyxambi kumbki toimeaine vähendab vere glükoosisisaldust eri viisil.

- Empaglifloosin blokeerib neerudes valgu naatriumi-glükoosi kotranspordi 2 (SGLT2). Normaalselt takistab SGLT2 glükoosi eritumist vereringest uriini, kui verd neerudes filtreeritakse. SGLT2 toimet blokeerides suurendab empaglifloosin glükoosi eritumist uriiniga, mis vähendab vere glükoosisisaldust. Empaglifloosinil on Euroopa Liidus müügiluba ravimina Jardiance alates 2014. aastast.
- Linagliptiin on ensüümi dipeptidülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitor, mis blokeerib organismis inkretiinhormoonide lagunemise. Need hormoonid vabanevad pärast sööki ning stimuleerivad insuliini teket pankreases (kõhunäärmes). Kui vere glükoosisisaldus on suur, stimuleerib linagliptiin pankreast tekitama rohkem insuliini, suurendades inkretiinhormoonide sisaldust veres. Linagliptiin vähendab ka maksas tekkiva glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormooni) sisaldust. Linagliptiinil on Euroopa Liidus müügiluba ravimina Trajenta alates 2011. aastast.

Mõlemad toimed koos vähendavad vere glükoosisisaldust ja aitavad 2. tüüpi diabeeti reguleerida.

Milles seisneb uuringute põhjal Glyxambi kasulikkus?

Empaglifloosini ja linagliptiini kombinatsiooni (sama kombinatsioon kui Glyxambis) hinnati kolmes põhiuuringus, kus osales 1221 täiskasvanut, kellel oli 2. tüüpi diabeet. Efektivsuse põhinäitaja oli glükoseerunud hemoglobiini (HbA1c) sisalduse muutus veres 24-nädalase ravi järel, mis näitab vere glükoosisisalduse reguleeritavust.

Esimeses uuringus osalesid patsiendid, kelle vere glükoosisisaldust ei saanud rahuldavalt reguleerida metformiini ja linagliptiiniga. Patsiendid võtsid lisaks olemasolevale ravile kas empaglifloosini või platseebot (näiv ravim). Uuringus selgus, et empaglifloosini lisamisel linagliptiinile ja metformiinile vähenes HbA1c-sisaldus 24 nädala pärast 0,7–0,8% võrra, kuid platseebo lisamisel HbA1c-sisaldus ei vähenenud. Uuringu alguses oli patsientide HbA1c-sisaldus veidi alla 8%.

Teises uuringus osalesid patsiendid, kelle vere glükoosisisaldust ei saanud rahuldavalt reguleerida metformiini ja empaglifloosiniga. Linagliptiini lisamisel 24 nädalaks empaglifloosinile ja metformiinile vähenes HbA1c-sisaldus väärtuselt 7,8% väärtusele 7,2%, platseebo lisamisel vähenes väärtuselt 7,9% väärtusele 7,7%.

Veel ühes uuringus võrreldi patsientidel, kelle haigust ei saanud rahuldavalt reguleerida ainult metformiiniga, empaglifloosini ja linagliptiini fikseeritud kombinatsiooni (võetuna lisaks metformiinile) kasutamist metformiiniga, millele oli lisatud kas empaglifloosini või linagliptiini. Enne ravi alustamist oli HbA1c-sisaldus ligikaudu 8%. 24-nädalase ravi järel oli HbA1c-sisaldus vähenenud fikseeritud annuse kombinatsiooni kasutajatel väärtuseni alla 6,9% ja kas ainult empaglifloosini või ainult linagliptiini kasutanud patsientidel oli HbA1c-sisaldus ligikaudu 7,3%.

Mis riskid Glyxambiga kaasnevad?

Glyxambi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 7 patsiendil 100st) on kuseteede infektsioonid. Kõige raskemad kõrvalnähud on ketoatsidoos (vere suur ketoonisisaldus), pankreatiit (kõhunäärme põletik), ülitundlikkus (allergilised reaktsioonid) ja hüpotüümia (vere liiga väike glükoosisisaldus). Glyxambi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Glyxambit ei tohi kasutada patsiendid, kes on empaglifloziini, linagliptiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised) või kellel on varem esinenud raskeid allergiareaktsioone mis tahes DPP-4 või SGLT2 inhibiitori vastu. Piirangu täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Glyxambi heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Glyxambi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Inimravimite komitee oli arvamisel, et Glyxambi on vere glükoosisisalduse reguleerimisel efektiivne ja toime saavutamisel osalevad ravimi mõlemad komponendid. Ohutuse seisukohast oli Glyxambi hästi talutav ning kõrvalnähud olid sarnased SGLT2 ja DPP-4 inhibiitorite kõrvalnähtudega.

Mis meetmeid võetakse, et tagada Glyxambi ohutu ja efektiivne kasutamine?

Glyxambi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Glyxambi kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Glyxambi kohta on ameti veebilehel ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Glyxambiga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.