



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Glyxambi

## empagliflotsiini/linagliptiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Glyxambi-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Glyxambin käytöstä.

Potilas saa Glyxambin käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Glyxambi on ja mihin sitä käytetään?

Glyxambia käytetään tyypin 2 diabetesta sairastavilla aikuispotilailla parantamaan glukoositasapainoa (verensokeriarvoa). Se sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, empagliflotsiinia ja linagliptiinia.

Glyxambia annetaan seuraaville potilasryhmille:

- potilaat, joilla Glyxambi-valmisteen yhden vaikuttavan aineen (empagliflotsiini tai linagliptiini) ja muun diabeteslääkkeen (metformiini ja/tai sulfonyyliurea) yhdistelmällä ei saavuteta riittävän hyvää glukoositasapainoa, ja
- potilaat, jotka jo käyttävät empagliflotsiinia ja linagliptiinia erillisinä tabletteina.

### Miten Glyxambia käytetään?

Glyxambia on saatavana tabletteina, jotka sisältävät 10 tai 25 mg empagliflotsiinia sekä 5 mg linagliptiinia, ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Suositeltu annos on yksi tabletti kerran päivässä. Potilaille, jotka siirtyvät empagliflotsiinista ja linagliptiinista Glyxambi-valmisteeseen, on annettava Glyxambi-valmistetta sellaisena vahvuutena, joka vastaa erillisinä tabletteina otettujen empagliflotsiinin ja linagliptiinin annoksia.



Jos Glyxambia käytetään yhdessä insuliinin tai sulfonyyliurean kanssa, näiden lääkkeiden annostusta on mahdollisesti pienennettävä hypoglykemian (alhaisen verensokerin) riskin pienentämiseksi. Munuaisten vajaatoiminnasta kärsivillä potilailla Glyxambin annostusta voidaan joutua pienentämään tai hoito on lopetettava. Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## Miten Glyxambi vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa elimistö ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelymiseksi tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Tällöin veren glukoosipitoisuus kasvaa. Glyxambin kaksi vaikuttavaa ainetta alentavat glukoositasoa eri tavoin:

- Empagliflotsiini vaikuttaa estämällä munuaisissa olevan natriumin- ja glukoosinkuljettajaproteiinin 2 (SGLT2) toimintaa. Tavallisesti kun munuaiset suodattavat verta, SGLT2 estää veren glukoosin erittymistä virtsaan. Kun empagliflotsiini estää SGLT2:n toiminnan, virtsan kautta poistuu enemmän glukoosia, jolloin veren glukoosipitoisuus pienenee. Empagliflotsiini hyväksyttiin Euroopan unionissa (EU) kauppanimellä Jardiance vuonna 2014.
- Linagliptiini on dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DPP-4) estäjä. Se estää inkretiinihormonien hajoamista elimistössä. Näitä hormoneja vapautuu ruokailun jälkeen, ja ne stimuloivat haimaa tuottamaan insuliinia. Linagliptiini pidentää inkretiinihormonien vaikutusta veressä, jolloin haima tuottaa lisää insuliinia, kun veren glukoosipitoisuus on suuri. Lisäksi linagliptiini vähentää maksan tuottaman glukoosin määrää nostamalla insuliinipitoisuutta ja pienentämällä glukagonihormonin pitoisuutta. Linagliptiini on saanut myyntiluvan Euroopan unionin (EU) alueella nimellä Trajenta vuonna 2011.

Nämä prosessit alentavat yhdessä veren glukoosipitoisuutta ja auttavat tyypin 2 diabeteksen hallinnassa.

## Mitä hyötyä Glyxambi-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Empagliflotsiinin ja linagliptiinin yhdistelmää (sama yhdistelmä kuin Glyxambissa) arvioitiin kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 221 tyypin 2 diabetesta sairastavaa aikuispotilasta. Tehon päämittana oli veren glykoituneen hemoglobiinin eli sokerihemoglobiinin (HbA1c) pitoisuuden muutos 24 hoitoviikon jälkeen. Tämä pitoisuus ilmaisee, miten hyvin glukoositasapaino on hallinnassa.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui potilaita, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saatu riittävän hyvin hallintaan metformiinilla ja linagliptiinilla. Potilaille annettiin joko empagliflotsiinia tai lumelääkettä aiemman lääkityksen lisäksi. Tulokset osoittivat, että empagliflotsiinin lisääminen linagliptiinin ja metformiinin rinnalle laski HbA1c:n pitoisuutta 0,7–0,8 prosenttiyksikköä 24 viikon kuluessa verrattuna lumelääkettä saaneisiin potilaisiin, joilla pitoisuus ei laskenut. Tutkimuksen alussa HbA1c-pitoisuudet olivat noin 8 prosenttia.

Toiseen tutkimukseen osallistui potilaita, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saatu riittävän hyvin hallintaan metformiinilla ja empagliflotsiinilla. Kun linagliptiini lisättiin empagliflotsiini- ja metformiinihoitoon 24 viikon ajan, HbA1c-tasot laskivat 7,8 prosentista 7,2 prosenttiin, kun ne lumelääkettä saaneilla laskivat 7,9 prosentista 7,7 prosenttiin.

Kolmannessa tutkimuksessa potilaille, joiden glukoositasapaino oli riittämätön metformiinista huolimatta, annettiin kiinteä yhdistelmäannos empagliflotsiinia ja linagliptiinia (metformiinin lisäksi) tai metformiinin lisäksi joko empagliflotsiinia tai linagliptiinia. Ennen tutkimusta HbA1c-pitoisuudet olivat noin 8 prosenttia. Kiinteä yhdistelmäannos laski 24 viikon hoidon aikana HbA1c-pitoisuuden alle 6,9 prosenttiin, ja pelkkä empagliflotsiini tai linagliptiini noin 7,3 prosenttiin.

## Mitä riskejä Glyxambi-valmisteeseen liittyy?

Glyxambin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin seitsemälle potilaalle sadasta) ovat virtsatieinfektiot. Vakavimpia sivuvaikutuksia ovat ketoasidoosi (veren ketoainepitoisuuden kohoaminen), pankreatiitti (haimatulehdus), yliherkkyys (allergiset reaktiot) ja hypoglykemia (matala verensokeri). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Glyxambin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Glyxambia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) empagliflotsiinille, linagliptiinille tai jollekin muulle lääkkeen sisältämälle aineelle tai jotka ovat joskus saaneet vakavan allergisen reaktion jostakin DPP-4:n tai SGLT2:n estäjästä. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## Miksi Glyxambi on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Glyxambin hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Glyxambi on tehokas keino glukoositasapainon hallintaan ja että sen teho perustuu molempiin vaikuttaviin aineisiin. Mitä tulee turvallisuusprofiiliin, Glyxambia siedettiin hyvin ja sen haittavaikutukset vastasivat SGLT2:n ja DPP-4:n estäjien tyypillisiä haittavaikutuksia.

## Miten voidaan varmistaa Glyxambin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Glyxambin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

## Muuta tietoa Glyxambista

Glyxambia koskeva EPAR-arviointilausunto sekä riskinhallintasuunnitelman yhteenveto ovat kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Lisää tietoa Glyxambilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.