



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Glyxambi

empagliflozin/linagliptin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Glyxambi. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje za stavljanje u promet u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Glyxambi.

Praktične informacije o primjeni lijeka Glyxambi bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Glyxambi i za što se koristi?

Glyxambi je lijek za liječenje šećerne bolesti koji se primjenjuje u odraslih bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2 kako bi im se poboljšala kontrola razine glukoze (šećera) u krvi. Sadrži dvije djelatne tvari, empagliflozin i linagliptin.

Glyxambi se primjenjuje u sljedećim skupinama:

- u bolesnika kod kojih se kombinacijom jedne od djelatnih tvari lijeka Glyxambi (empagliflozin ili linagliptin) i drugih lijekova protiv šećerne bolesti (metformin i/ili sulfonilureja) ne postiže dovoljno dobra kontrola razine glukoze u krvi;
- u bolesnika koji već uzimaju empagliflozin i linagliptin kao zasebne tablete.

Kako se Glyxambi koristi?

Glyxambi je dostupan u obliku tableta koje sadrže 10 ili 25 mg empagliflozina s 5 mg linagliptina, a izdaje se samo na liječnički recept. Preporučena doza je jedna tableta jednom na dan. Bolesnici koji prelaze s empagliflozina i linagliptina na Glyxambi trebaju primati Glyxambi one jačine koja odgovara dozama empagliflozina i linagliptina u odvojenim tabletama koje uzimaju.



Ako se Glyxambi primjenjuje u kombinaciji s inzulinom ili sulfonilurejom, njihove će doze možda trebati smanjiti kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije (niske razine šećera u krvi). Liječnik će možda trebati smanjiti dozu lijeka Glyxambi ili prekinuti njegovu upotrebu u bolesnika sa smanjenom funkcijom bubrega. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

Kako djeluje Glyxambi?

Šećerna bolest tipa 2 bolest je u kojoj tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili tijelo nije u stanju učinkovito koristiti vlastiti inzulin. To rezultira visokim razinama glukoze u krvi. Dvije djelatne tvari u lijeku Glyxambi djeluju na različite načine kako bi se snizile razine glukoze:

- Empagliflozin djeluje blokiranjem proteina u bubrezima koji se naziva suprijenosnik natrija i glukoze 2 (SGLT2). Obično, kako se krv pročišćava u bubrezima, protein SGLT2 onemogućava da glukoza iz krvi prijeđe u mokraću. Blokiranjem djelovanja proteina SGLT2, empagliflozin uzrokuje izlučivanje veće količine glukoze putem mokraćne, čime se snižavaju razina glukoze u krvi. Empagliflozin je od 2014. odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Jardiance .
- Linagliptin je inhibitor dipeptidil peptidaze 4 (DPP-4). Djeluje tako da blokira razgradnju inkretinskih hormona u tijelu. Ti se hormoni otpuštaju nakon obroka i potiču gušteraču na proizvodnju inzulina. Produžujući djelovanje inkretinskih hormona u krvi, linagliptin stimulira gušteraču kako bi ona proizvela više inzulina kod visokih razina glukoze u krvi. Linagliptin također snižava količinu glukoze koju proizvodi jetra, povećavanjem razine inzulina i snižavanjem razine hormona glukagona. Linagliptin je od 2011. odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Trajenta.

Ti procesi zajedno snižavaju razine glukoze u krvi i pomažu pri kontroli šećerne bolesti tipa 2.

Koje su koristi lijeka Glyxambi utvrđene u ispitivanjima?

Djelovanje empagliflozina u kombinaciji s linagliptinom (kombinacija jednaka onoj koju sadrži lijek Glyxambi) ocijenjeno je u 3 glavna ispitivanja koja su uključivala 1221 odraslog bolesnika sa šećernom bolesti tipa 2. Glavna mjera djelotvornosti bila je promjena u razini tvari u krvi koja se naziva glikozilirani hemoglobin (HbA1c) nakon 24 tjedna liječenja, što ukazuje na uspješnost kontrole glukoze u krvi.

Prvo je ispitivanje uključivalo bolesnike u kojih nije postignuta zadovoljavajuća kontrola razine glukoze u krvi metforminom i empagliflozinom. Stoga su bolesnici uz svoju postojeću terapiju primali ili empagliflozin ili placebo (neaktivno liječenje). Rezultati su pokazali da su se nakon 24 tjedna razine HbA1c smanjile za 0,7 – 0,8 postotnih točaka kada je linagliptinu i metforminu dodan empagliflozin, dok smanjenja nije bilo kada je dodan placebo. Na početku ispitivanja, razine HbA1c bile su malo ispod 8 %.

Drugo je ispitivanje uključivalo bolesnike u kojih nije postignuta zadovoljavajuća kontrola razine glukoze u krvi metforminom i empagliflozinom. Dodavanjem linagliptina terapiji empagliflozinom i metforminom u trajanju od 24 tjedna, razine HbA1c smanjile su se od 7,8 % do 7,2 % u usporedbi sa smanjenjem od 7,9 % do 7,7 % kada je dodan placebo.

U daljnjem ispitivanju uspoređena je fiksna doza kombinacije empagliflozina i linagliptina (davano uz metformin) s terapijom metforminom uz dodatak empagliflozina ili linagliptina u bolesnika u kojih kontrola postignuta samo metforminom nije bila zadovoljavajuća. Prije liječenja, razine HbA1c bile su oko 8 %. Nakon 24 tjedna liječenja fiksnom kombiniranom dozom, razine HbA1c su se smanjile ispod 6,9 %, dok su uz primjenu samo empagliflozina i linagliptina iznosile 7,3 %.

Koji su rizici povezani s lijekom Glyxambi?

Najčešće nuspojave lijeka Glyxambi (koje se mogu javiti u više od 7 na 100 osoba) jesu infekcije mokraćnog sustava. Najozbiljnije nuspojave su ketoacidoza (visoke razine kiselina u krvi pod nazivom „ketokiseline“), pankreatitis (upala gušterače), preosjetljivost (alergijske reakcije) i hipoglikemija (niske razine šećera u krvi). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Glyxambi potražite u uputi o lijeku.

Glyxambi se ne smije primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergične) na empagliflozin, linagliptin ili bilo koji drugi sastojak lijeka ili u onih koji su imali ozbiljne alergijske reakcije na bilo koji inhibitor DPP-4 ili SGLT2. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Glyxambi odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi lijeka Glyxambi nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

CHMP smatra da je Glyxambi učinkovit u kontroli razina glukoze u krvi, s tim da tom učinku pridonose obje komponente lijeka. U pogledu sigurnosnog profila, pokazalo se da se lijek Glyxambi dobro podnosi, pri čemu su nuspojave karakteristične za inhibitore SGLT2 i DPP-4.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Glyxambi?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Glyxambi nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Glyxambi

Cjelovito europsko javno izvješće o ocjeni dokumentacije o lijeku (EPAR) za lijek Glyxambi nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o liječenju lijekom Glyxambi pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.