



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Glyxambi

Empagliflozin / linagliptin

Ez a dokumentum a Glyxambi-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Glyxambi alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Glyxambi alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Glyxambi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Glyxambi egy olyan diabétesz gyógyszer, amelyet 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél alkalmaznak a vércukorszint szabályozásának javítása céljából. A gyógyszer két hatóanyagot, empagliflozint és linagliptint tartalmaz.

A Glyxambi-t a következő betegcsoportok esetén alkalmazzák:

- olyan betegeknél, akiknek a vércukorszintje nem megfelelően kontrollált a Glyxambi-ban található hatóanyagok egyike (empagliflozin vagy linagliptin) és más diabétesz gyógyszerek (metformin és/vagy egy szulfonilurea) kombinációjával;
- olyan betegeknél, akik különálló tablettákban már szedik az empagliflozint és a linagliptint.

Hogyan kell alkalmazni a Glyxambi-t?

A Glyxambi 10 vagy 25 mg empagliflozint és 5 mg linagliptint tartalmazó tablettá formájában és csak receptre kapható. Az ajánlott adag napi egy tablettá. Az empagliflozinról és linagliptinről Glyxambi-ra



váltó betegeknek a Glyxambi-nak azt a hatáserősségét kell alkalmazni, amelyik megfelel a különálló tablettákban szedett empagliflozin és linagliptin adagjainak.

Amennyiben a Glyxambi-t inzulinnal vagy szulfonilureával kombinálják, szükség lehet azok adagjának csökkentésére, hogy mérsékeljék a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) kockázatát. Csökkent vesefunkciójú betegek esetében szükség lehet arra, hogy a kezelőorvos csökkentse a Glyxambi adagját vagy felfüggesse annak alkalmazását. További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Glyxambi?

A 2-es típusú cukorbetegség olyan betegség, amelynek során a szervezet nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozásához, illetve az inzulint nem tudja hatékonyan felhasználni. Ez magas vércukorszinthez vezet. A Glyxambi-ban található két hatóanyag a vércukorszint csökkentésére különböző módokon fejt ki hatását:

- Az empagliflozin a vesékben található, nátrium-glükóz-kotranszporter-2 (SGLT2) nevű fehérje gátlásával fejt ki hatását. Rendes esetben, ahogy a vese megszűri a vért, az SGLT2 megakadályozza, hogy a vérben levő glükóz a vizeletbe kerüljön. Az SGLT2 blokkolása által az empagliflozin hatására több glükóz távozik a vizelettel, ezáltal a vércukorszint csökken. Az empagliflozin 2014 óta Jardiance néven engedélyezett az Európai Unióban (EU).
- A linagliptin egy dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-4) inhibitor. Az inkretin hormonok lebontásának gátlásával fejt ki hatását a szervezetben. Ezek a hormonok étkezés után szabadulnak fel, és serkentik a hasnyálmirigyet az inzulintermelésre. A vérben található inkretin hormonok hatástartamának megnyújtásával a linagliptin a hasnyálmirigyet több inzulin termelésére serkenti, amikor a vércukorszint magas. A linagliptin a máj által termelt glükóz mennyiségét is csökkenti azáltal, hogy növeli az inzulinszintet, és csökkenti a glükagon nevű hormon szintjét. A linagliptin 2011 óta Trajenta néven engedélyezett az Európai Unióban.

Ezek a hatások együttesen csökkentik a vércukor szintjét, és segítik a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

Milyen előnyei voltak a Glyxambi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az empagliflozin és a linagliptin kombinációját (a Glyxambi-val azonos kombináció) 3 fő vizsgálatban értékelték 1221, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtt részvételével. A fő hatékonysági mutató a 24 hetes kezelést követően a glikozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag vérszintjének változása volt, amely arról ad jelzést, hogy mennyire jól kontrollált a vércukorszint.

Az első vizsgálat olyan betegek körében történt, akiknek a vércukorszintje nem volt kellően szabályozott metforminnal és linagliptinnel. A betegek empagliflozint vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kaptak a megszokott kezelésük mellett. Az eredmények azt mutatták, hogy amikor a linagliptint és metformint empagliflozinnal egészítették ki, a HbA1c szint 0,7-0,8 százalékponttal csökkent 24 hét elteltével, míg a placebo esetében nem volt csökkenés. A HbA1c-szintek éppen 8% alatt voltak a vizsgálat kezdetekor.

A második vizsgálat olyan betegek körében történt, akik vércukorszintje nem volt kellően szabályozott metforminnal és empagliflozinnal. Az empagliflozin és metformin kezelés kiegészítése linagliptinnel 24 hétre 7,8%-ról 7,2%-ra, a placebo hozzáadása pedig 7,9%-ról 7,7%-ra csökkentette a HbA1c szintet.

Egy további vizsgálatban az empagliflozin és linagliptin fix dózisz kombinációját (metformin kiegészítéseként) hasonlították össze a metformin kezelés empagliflozinnal vagy linagliptinnel történő kiegészítésével olyan betegek esetében, akiknél a metformin önmagában nem biztosított kellő kontrollt. A HbA1c szintek 8% körül voltak a kezelés előtt. 24 hetes kezelés után a fix dózisz

kombináció 6,9% alá csökkentette a HbA1c szintet, az önmagában alkalmazott empagliflozin és linagliptin pedig körülbelül 7,3%-ra.

Milyen kockázatokkal jár a Glyxambi alkalmazása?

A Glyxambi leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül több mint 7-nél jelentkezhet) a húgyúti fertőzések. A legsúlyosabb mellékhatások a ketoacidózis (a ketontestnek nevezett savak magas vérszintje), pankreatitisz (hasnyálmirigy-gyulladás), túlérzékenység (allergiás reakciók) és hipoglikémia (alacsony vércukorszint). A Glyxambi alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Glyxambi nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) az empagliflozinnal, a linagliptinnel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben, illetve akiknél korábban súlyos allergiás reakció lépett fel bármely DPP-4- vagy SGLT2-inhibitor alkalmazásakor. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Glyxambi forgalomba hozatalát?

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Glyxambi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A CHMP úgy ítélte meg, hogy a Glyxambi hatásos a vércukorszint szabályozásában, a hatáshoz pedig mindkét komponens hozzájárul. A biztonságossági profil tekintetében a Glyxambi jól tolerálható volt az SGLT2- és a DPP-4-gátlókra jellemző mellékhatások mellett.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Glyxambi biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Glyxambi biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Glyxambi-val kapcsolatos egyéb információ

A Glyxambi-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports](https://www.ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Amennyiben a Glyxambi-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez.