



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Glyxambi

Empagliflozinas / linagliptinas

Šis dokumentas yra Glyxambi Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Glyxambi.

Praktinės informacijos apie Glyxambi vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Glyxambi ir kam jis vartojamas?

Glyxambi – tai vaistas nuo diabeto, kuris skiriamas II tipo diabetu sergantiems suaugusiesiems, siekiant geriau kontroliuoti gliukozės (cukraus) kiekį kraujyje. Jo sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų: empagliflozino ir linagliptino.

Glyxambi skiriamas šioms pacientų grupėms:

- pacientams, kuriems nepakanka vienos iš Glyxambi veikliųjų medžiagų (empagliflozino ar linagliptino) ir kitų vaistų nuo diabeto (metformino ir (arba) sulfonilkarbamido) derinio gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti;
- pacientams, kurie jau vartoja empaglifloziną ir linagliptiną atskiromis tabletėmis.

Kaip vartoti Glyxambi?

Glyxambi tiekiamas tabletėmis, kurių sudėtyje yra 10 arba 25 mg empagliflozino ir 5 mg linagliptino, ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama dozė yra viena tabletė kartą per parą. Pacientai, pereinantys nuo gydymo empagliflozinu ir linagliptinu prie gydymo Glyxambi, šį vaistą turėtų vartoti tokio stiprumo, kad jame esančios empagliflozono ir linagliptino dozės atitiktų atskiromis tabletėmis vartotų vaistų dozes.



Jeigu Glyxambi vartojamas kartu su insulinu arba sulfonilkarbamidu, jų dozės gali tecti sumažinti, siekiant sumažinti hipoglikemijos (sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje) pavojų. Gydant pacientus, kurių inkstų funkcija sutrikusi, gydytojui gali tecti sumažinti Glyxambi dozę arba nutraukti gydymą šiuo vaistu. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

Kaip veikia Glyxambi?

II tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant organizme pagaminama nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas negali jo veiksmingai panaudoti. Dėl to kraujyje susidaro didelis gliukozės kiekis. Glyxambi sudėtyje esančios dvi veikliosios medžiagos mažina gliukozės kiekį skirtingais būdais:

- empagliflozinas slopina inkstuose esantį baltymą, vadinamą natrio gliukozės 2 nešikliu (angl. *sodium-glucose co-transporter 2*, SGLT2). Paprastai inkstams filtruojant kraują, SGLT2 neleidžia kraujotakoje esančiai gliukozei išsiskirti į šlapimą. Empagliflozinui slopinant SGLT2, su šlapimu iš organizmo pasišalina daugiau gliukozės, todėl gliukozės kiekis kraujyje sumažėja. Europos Sąjungoje (ES) empagliflozinas įregistruotas nuo 2014 m. pavadinimu Jardiance;
- linagliptinas yra dipeptidilo peptidazės -4 (DPP-4) inhibitorius. Jis slopina hormonų inkretinų skilimą žmogaus organizme. Šie hormonai išskiriami pavalgius ir jie skatina kasą gaminti insuliną. Pailgindamas hormonų inkretinų veikimą kraujyje, linagliptinas skatina kasą gaminti daugiau insulino, kai gliukozės kiekis kraujyje yra padidėjęs. Linagliptinas taip pat mažina kepenų gaminamos gliukozės kiekį, didindamas insulino kiekį ir mažindamas hormono gliukagono koncentraciją. Europos Sąjungoje (ES) linagliptinas įregistruotas nuo 2011 m. pavadinimu Trajenta.

Dėl tokio šių abiejų medžiagų poveikio gliukozės kiekis kraujyje mažėja ir II tipo cukrinio diabeto kontrolė gerėja.

Kokia Glyxambi nauda nustatyta tyrimuose?

Kartu su linagliptinu vartojamas empagliflozinas (Glyxambi sudėtyje yra toks pat veikliųjų medžiagų derinys) buvo vertinamas atliekant 3 pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 221 II tipo diabetu sergantis suaugusysis. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo kraujyje esančios medžiagos glikozilinto hemoglobino (HbA1c) koncentracijos kraujyje, kuri rodo, kaip pavyksta kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje, pokytis po 24 gydymo savaičių.

Pirmajame tyrime dalyvavo pacientai, kuriems nepakako metformino ir linagliptino gliukozės kiekiui kraujyje tinkamai reguliuoti. Šio tyrimo metu, be jau vartojamų vaistų, pacientams buvo paskirtas empagliflozinas arba placebo (netikras vaistas). Iš rezultatų buvo matyti, kad linagliptiną ir metforminą papildžius empagliflozinu, per 24 savaites HbA1c koncentracija sumažėjo 0,7–0,8 procentiniais punktais, o papildžius placebo – ji nesumažėjo. Tyrimo pradžioje HbA1c koncentracija pacientų kraujyje buvo šiek tiek mažesnė nei 8 proc.

Antrajame tyrime dalyvavo pacientai, kuriems nepakako metformino ir empagliflozino gliukozės kiekiui kraujyje tinkamai reguliuoti. Empaglifloziną ir metforminą papildžius linagliptinu, per 24 savaites, HbA1c koncentracija sumažėjo nuo 7,8 iki 7,2 proc., o papildžius placebo – nuo 7,9 iki 7,7 proc.

Atliekant dar vieną tyrimą, fiksuotų empagliflozino ir linagliptino dozių derinys (vartojamas kartu metforminu) buvo lyginamas su metformino ir empagliflozono arba linagliptino deriniu, juos skiriant pacientams, kuriems nepakako vieno metformino cukraus kiekiui kraujyje tinkamai kontroliuoti. Prieš gydymą HbA1c koncentracija pacientų kraujyje siekė maždaug 8 proc. Per 24 gydymo savaites,

vartojant fiksuotų dozių derinį, HbA1c koncentracija sumažėjo iki mažiau nei 6,9 proc., o vartojant vieną empaglifloziną ir linagliptiną, jis siekė maždaug 7,3 proc.

Kokia rizika siejama su Glyxambi vartojimu?

Dažniausi Glyxambi šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 7 žmonėms iš 100) yra šlapimo takų infekcijos. Sunkiausi šalutiniai reiškiniai yra ketoacidozė (padidėjęs rūgščių, vadinamų ketorūgštimis, kiekis kraujyje), pankreatitas (kasos uždegimas), padidėjęs jautrumas (alerginės reakcijos) ir hipoglikemija (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Glyxambi, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Glyxambi negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) empagliflozinui, linagliptinui, bet kuriai kitai pagalbinei vaisto medžiagai, taip pat žmonėms, kuriems jau yra pasireiškusi sunki alerginė reakcija į bet kurį DPP-4 ar SGLT2 inhibitorių. Visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Glyxambi buvo patvirtintas?

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Glyxambi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

CHMP laikėsi nuomonės, kad Glyxambi yra veiksmingas siekiant kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje ir kad tokį poveikį padeda užtikrinti abi sudedamosios dalys. Kalbant apie Glyxambi saugumo charakteristiką, šis vaistas buvo gerai toleruojamas, o jo sukelti šalutiniai reiškiniai buvo būdingi SGLT2 ir DPP-4 inhibitoriams.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Glyxambi vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Glyxambi vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Glyxambi

Išsamų Glyxambi EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Glyxambi rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.