



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Glyxambi

Empagliflozīns/linagliptīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Glyxambi*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Glyxambi* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Glyxambi* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Glyxambi* un kāpēc tās lieto?

Glyxambi ir pret diabēta zāles, ko lieto pieaugušu 2. tipa cukura diabēta pacientu ārstēšanā, lai uzlabotu glikozes (cukura) līmeņa kontroli asinīs. Tās satur divas aktīvās vielas – empagliflozīnu un linagliptīnu.

Glyxambi lieto šādām pacientu grupām:

- pacientiem, kuru glikozes līmenis asinīs netiek pietiekami labi kontrolēts, lietojot vienu no *Glyxambi* aktīvajām vielām (empagliflozīnu vai linagliptīnu) kombinācijā ar citām pret diabēta zālēm (metformīnu un/vai sulfonilurīnvielu);
- pacientiem, kuri jau saņem empagliflozīnu un linagliptīnu atsevišķu tablešu veidā.

Kā lieto *Glyxambi*?

Glyxambi ir pieejamas kā tabletes, kas satur 10 vai 25 mg empagliflozīna un 5 mg linagliptīna, un šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ieteicamā deva ir viena tablete vienreiz dienā. Pacientiem, kuriem empagliflozīna un linagliptīna terapija tiek nomainīta uz *Glyxambi*, jāsaņem tik stipra *Glyxambi* deva, kas atbilst viņu iepriekš lietotajai empagliflozīna un linagliptīna devai, šīs zāles lietojot atsevišķu tablešu veidā.



Ja *Glyxambi* lieto kombinācijā ar insulīnu vai sulfonilurīnvielu, to devas, iespējams, jāsamazina, lai mazinātu hipoglikēmijas (zema cukura līmeņa asinīs) risku. Ārstam var būt jāsamazina *Glyxambi* deva vai jāpārtrauc šo zāļu lietošana pacientiem ar pavājinātu nieru darbību. Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kā *Glyxambi* darbojas?

2. tipa cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā organisms nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. Rezultātā asinīs ir augsts glikozes līmenis. Abas *Glyxambi* sastāvā esošās vielas iedarbojas atšķirīgi, lai pazeminātu glikozes līmeni.

- Empagliflozīns darbojas, bloķējot nierēs esošo proteīnu ar nosaukumu nātrija–glikozes kotransportviela 2 (*SGLT2*). Tā kā asinis tiek filtrētas nierēs, normālos apstākļos *SGLT2* novērš asinīs esošās glikozes izdalīšanos urīnā. Bloķējot *SGLT2* darbību, empagliflozīns nodrošina, ka ar urīnu tiek izvadīts vairāk glikozes, tādā veidā samazinot glikozes līmeni asinīs. Empagliflozīns ir reģistrēts Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu *Jardiance* kopš 2014. gada.
- Linagliptīns ir dipeptidilpeptidāzes–4 (*DPP–4*) inhibitors. Tas darbojas, bloķējot inkretīnu hormonu sadalīšanos organismā. Šie hormoni tiek atbrīvoti pēc ēšanas un stimulē insulīna veidošanos aizkuņģa dziedzerī. Paildzinot inkretīnu hormonu iedarbību, linagliptīns stimulē izteiktāku insulīna sintēzi aizkuņģa dziedzerī, kad glikozes līmenis asinīs ir augsts. Linagliptīns mazina arī aknās sintezēto glikozes daudzumu, palielinot insulīna līmeni un samazinot hormona glikagona līmeni. Linagliptīns ir reģistrēts ES ar nosaukumu *Trajenta* kopš 2011. gada.

Kopā šie procesi pazemina glikozes līmeni asinīs un palīdz kontrolēt 2. tipa cukura diabētu.

Kādas bija *Glyxambi* priekšrocības pētījumos?

Empagliflozīnu kombinācijā ar linagliptīnu (tāda pati kombinācija kā *Glyxambi*) novērtēja 3 pamatpētījumos, iesaistot 1221 pieaugušo ar 2. tipa cukura diabētu. Galvenais iedarbīguma rādītājs pēc 24 ārstēšanas nedēļām bija tā sauktā glikolizētā hemoglobīna (*HbA1c*) līmeņa izmaiņas asinīs, kas norāda, cik labi tiek kontrolēta glikozes koncentrācija asinīs.

Pirmajā pētījumā tika iekļauti pacienti, kuriem glikozes līmenis asinīs netika pietiekami kontrolēts ar metformīnu un linagliptīnu. Pacienti papildus esošajai ārstēšanai saņēma empagliflozīnu vai *placebo* (neīstas zāles). Rezultāti liecina, ka, pievienojot empagliflozīnu ārstēšanai ar linagliptīnu un metformīnu, *HbA1c* līmenis pēc 24 nedēļām samazinājās par 0,7–0,8 procentpunktiem, bet, pievienojot *placebo*, samazinājuma nebija. Pētījuma sākumā *HbA1c* līmenis bija nedaudz zemāks par 8 %.

Otrajā pētījumā tika iekļauti pacienti, kuriem glikozes līmenis asinīs netika pietiekami kontrolēts ar metformīnu un empagliflozīnu. Pievienojot linagliptīnu ārstēšanai ar empagliflozīnu un metformīnu, 24 nedēļu laikā *HbA1c* līmenis no 7,8 % samazinājās līdz 7,2 %, salīdzinot ar samazinājumu no 7,9 % līdz 7,7 %, kad ārstēšanai tika pievienots *placebo*.

Citā pētījumā empagliflozīna un linagliptīna fiksētās devas kombinācija (to lietojot papildus metformīnam) tika salīdzināta ar metformīna un empagliflozīna vai linagliptīna kombinēto terapiju pacientiem, kuru stāvoklis netika pietiekami kontrolēts, metformīnu lietojot atsevišķi. Pirms ārstēšanas *HbA1c* līmenis bija apmēram 8 %. Pēc 24 nedēļas ilgas ārstēšanas fiksētās devas kombinācija samazināja *HbA1c* līmeni zem 6,9 %, savukārt, empagliflozīnu un linagliptīnu lietojot atsevišķi, samazinājums bija apmēram 7,3 %.

Kāds risks pastāv, lietojot *Glyxambi*?

Visbiežākās *Glyxambi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 7 no 100 cilvēkiem) ir urīnceļu infekcijas. Nopietnākās blakusparādības ir ketoacidoze (augsts skābju, sauktu par "ketoskābēm", līmenis asinīs), pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums), paaugstināta jutība (alerģiskas reakcijas) un hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Glyxambi*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Glyxambi nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret empagliflozīnu, linagliptīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai pacienti, kuriem ir bijušas smagas alerģiskas reakcijas uz jebkuru *DPP-4* vai *SGLT2* inhibitoru. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Glyxambi* tika apstiprinātas?

Aģentūras Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*CHMP*) nolēma, ka ieguvums, lietojot *Glyxambi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES.

CHMP uzskatīja, ka *Glyxambi* efektīvi kontrolē glikozes līmeni asinīs un abas zāļu aktīvās vielas veicina šādu iedarbību. Attiecībā uz *Glyxambi* drošuma profilu, šīm zālēm bija laba panesamība saistībā ar *SGLT2* un *DDP-4* inhibitoriem raksturīgām blakusparādībām.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Glyxambi* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ir ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Glyxambi* lietošanu.

Cita informācija par *Glyxambi*

Pilns *Glyxambi* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Glyxambi*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir *EPAR* daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.