



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Glyxambi

Empagliflozin / linagliptina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Glyxambi. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Glyxambi.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Glyxambi, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Glyxambi u għal xiex jintuża?

Glyxambi huwa medicina kontra d-dijabete li tintuża f'adulti b'dijabete tat-tip 2, sabiex ittejjeb il-kontroll tal-livelli tal-glukożju (zokkor) fid-demm tagħhom. Fih żewġ sustanzi attivi, empagliflozin u linagliptina.

Glyxambi jintuża fil-gruppi li ġejjin:

- pazjenti li l-livelli tal-glukożju fid-demm tagħhom mhumiex ikkontrollati tajjeb biżżejjed mill-kombinazzjoni ta' waħda mis-sustanzi attivi ta' Glyxambi (l-empagliflozin jew il-linagliptina) ma' medicini oħrajn ta' kontra d-dijabete (metformina u/jew xi sulfonilurea);
- pazjenti li diġà qegħdin jieħdu l-empagliflozin u l-linagliptin bħala pilloli separati.

Kif jintuża Glyxambi?

Glyxambi jiġi bħala pilloli li fihom 10 jew 25 mg ta' empagliflozin b'5 mg ta' linagliptina, u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darba kuljum. Pazjenti li jaqilbu minn empagliflozin u linagliptina għal Glyxambi għandhom jirċievu l-qawwa ta' Glyxambi li tikkorrispondi għad-dożi ta' empagliflozin u linagliptina fil-pilloli separati li kienu qed jieħdu.



Jekk Glyxambi jintuża f'kombinazzjoni mal-insulina jew xi sulfonilurea, jista' jkun hemm bżonn li d-dożi tagħhom jitnaqqsu sabiex inaqqsu r-riskju ta' ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm). It-tabib jista' jkollu bżonn inaqqas id-doża ta' Glyxambi jew iwaqqaf l-użu tiegħu f'pazjenti b'indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Kif jaħdem Glyxambi?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-ġisem ma jipproduċix biżżejjed insulina biex jikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv. Ir-riżultat huwa livell għoli ta' glukożju fid-demm. Iż-żewġ sustanzi attivi f'Glyxambi jaħdmu b'modi differenti biex ibaxxu l-livelli tal-glukożju:

- L-empagliflozin taħdem billi timblokka proteina fil-kliewi msejha kotrasportatur 2 ta' sodju-glukożju (SGLT2 - sodium-glucose co-transporter 2). Normalment, hekk kif id-demm jiġi ffiltrat mill-kliewi, SGLT2 twaqqaf lill-glukożju fid-demm milli jgħaddi għall-awrina. Billi timblokka l-azzjoni ta' SGLT2, l-empagliflozin iġġiegħel li iktar glukożju jitneħħa permezz tal-awrina, u b'hekk jitnaqqsu l-livelli ta' glukożju fid-demm. L-empagliflozin ilha awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bħala Jardiance sa mill-2014.
- Il-linagliptina hija inibitur ta' dipeptidyl-peptidase-4 (DPP-4). Taħdem billi timblokka t-tkissir ta' ormoni ta' inkretin fil-ġisem. Dawn l-ormoni jiġu rilaxxati wara ikla u jstimulaw lill-frixa biex tipproduċi l-insulina. Billi ttawwal l-azzjoni tal-ormoni inkretini fid-demm, il-linagliptina tistimula l-frixa biex tipproduċi aktar insulina meta l-livelli ta' glukożju fid-demm ikunu għoljin. Il-linagliptina tnaqqas ukoll l-ammont ta' glukożju magħmul mill-fwied, billi żżid il-livelli ta' insulina u tnaqqas il-livelli tal-ormon glukagon. Il-linagliptina ilha awtorizzata fl-UE bħala Trajenta sa mill-2011.

Flimkien, dawn l-azzjonijiet inaqqsu l-livelli tal-glukożju fid-demm u jgħinu fil-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Glyxambi li ħarġu mill-istudji?

L-empagliflozin f'kombinazzjoni mal-linagliptina (l-istess kombinazzjoni bħal fi Glyxambi) ġie evalwat fi 3 studji prinċipali li involvew 1,221 adult b'dijabete tat-tip 2. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla wara 24 ġimgħa ta' kura fil-livell ta' sustanza fid-demm imsejha emoglobina glikosilata (glycosylated haemoglobin - HbA1c), li tagħti indikazzjoni ta' kemm huwa kkontrollat sew il-glukożju fid-demm.

L-ewwel studju inkluda pazjenti li l-livelli tal-glukożju fid-demm tagħhom ma kinux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bil-metformina u l-linagliptina. Il-pazjenti mbagħad ingħataw jew l-empagliflozin jew placebo (kura finta) flimkien mal-kura eżistenti tagħhom. Ir-riżultati wrew li meta l-empagliflozin żdied mal-linagliptina u l-metformina, il-livelli ta' HbA1c naqqsu b'0.7-0.8 punti perċentwali wara 24 ġimgħa, meta mqabbla mal-ebda tnaqqis meta żdied il-placebo. Fil-bidu tal-istudju, il-livelli ta' HbA1c kienu ftit inqas minn 8 %.

It-tieni studju inkluda pazjenti li l-livelli tal-glukożju fid-demm tagħhom ma kinux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bil-metformina u l-empagliflozin. Iż-żieda tal-linagliptina mal-kura b'empagliflozin u metformina għal 24 ġimgħa naqqset il-livelli ta' HbA1c minn 7.8 % għal 7.2 %, meta mqabbla mat-tnaqqis minn 7.9 % għal 7.7 % meta ġie miżjud il-placebo.

Studju ieħor qabbel kombinazzjoni ta' doża fissa ta' empagliflozin u linagliptina (mogħtija flimkien ma' metformina) mal-kura b'metformina flimkien ma' empagliflozin jew ma' linagliptina f'pazjenti li ma kinux ikkontrollati biżżejjed b'metformina waħdu. Il-livelli ta' HbA1c kienu madwar 8 % qabel il-kura. Wara 24 ġimgħa ta' kura, il-kombinazzjoni ta' doża fissa naqqset il-livelli ta' HbA1c għal taħt 6.9 % filwaqt li dawn kienu madwar 7.3 % b'empagliflozin u linagliptina użati waħedhom.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Glyxambi?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Glyxambi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 7 minn kull 100 persuna) huma infezzjonijiet urinarji. L-effetti sekondarji l-aktar serji huma l-ketoacidożi (livelli għoljin ta' aċidi fid-demm imsejin 'ketoacidi'), il-pankreatite (infjammazzjoni tal-frixa), ipersensittività (reazzjonijiet allergiċi) u l-ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Glyxambi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Glyxambi ma għandux jintuża f'nies li huma ipersensittivi (allergiċi) għal empagliflozin, linagliptina, kwalunkwe wieheċ mill-ingredjenti l-oħra jew li xi darba kellhom reazzjoni allergika serja għal kwalunkwe inibitur DPP-4 jew SGLT2. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Glyxambi?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddecieda li l-benefiċċji ta' Glyxambi huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Is-CHMP qies li Glyxambi huwa effettiv biex jikkontrolla l-livelli ta' glukożju fid-demm, biż-żewġ komponenti li jikkontribwixxu għall-effett. Fir-rigward tal-profil tas-sigurtà tiegħu, Glyxambi ġie ttollerat sew b'effetti sekondarji li jkunu karatteristiċi ta' inibituri ta' SGLT2 u DPP-4.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Glyxambi?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Glyxambi ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Glyxambi

L-EPAR sħiħ għal Glyxambi jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Glyxambi, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.