



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Glyxambi

empagliflozyna/linagliptyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Glyxambi. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Glyxambi.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Glyxambi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Glyxambi i w jakim celu się go stosuje?

Glyxambi jest lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 w celu poprawienia kontroli poziomu glukozy (cukru) we krwi. Zawiera dwie substancje czynne: empagliflozynę i linagliptynę.

Lek Glyxambi stosuje się u następujących grup pacjentów:

- pacjentów, u których poziom glukozy we krwi nie jest wystarczająco dobrze kontrolowany przy podawaniu jednej z substancji czynnych leku Glyxambi (empagliflozyny lub linagliptyny) w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi (metforminą lub pochodną sulfonilomocznika);
- pacjentów przyjmujących już empagliflozynę i linagliptynę w postaci osobnych tabletek.

Jak stosować produkt Glyxambi?

Lek Glyxambi jest dostępny w postaci tabletek zawierających 10 lub 25 mg empagliflozyny oraz 5 mg linagliptyny i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza. Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę raz na dobę. Pacjenci zmieniający leczenie empagliflozyną i linagliptyną na leczenie lekiem Glyxambi powinni przyjmować lek Glyxambi w stężeniu odpowiadającym dawkom empagliflozyny i linagliptyny, które przyjmowali w postaci oddzielnych tabletek.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Jeśli lek Glyxambi stosuje się w skojarzeniu z insuliną lub pochodną sulfonilomocznika, może być konieczne obniżenie ich dawek w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii (niskiego stężenia cukru we krwi). Lekarz może obniżyć dawkę leku Glyxambi lub zaprzestać jego stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Glyxambi?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w przebiegu której organizm nie produkuje wystarczających ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi lub organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać insuliny. Prowadzi to do zwiększonego stężenia glukozy we krwi. Dwie substancje czynne leku Glyxambi działają na różne sposoby, aby obniżyć stężenie glukozy:

- empagliflozyna działa poprzez blokowanie białka zwanego kotransporterem glukozy-sodowym typu 2 (SGLT2) w nerkach. W normalnych warunkach w procesie filtrowania krwi w nerkach SGLT2 zapobiega przedostawaniu się glukozy zawartej w krwiobiegu do moczu. Poprzez blokowanie działania SGLT2 empagliflozyna powoduje zwiększone wydalanie glukozy z moczem, tym samym obniżając stężenie glukozy we krwi. Empagliflozyna jest dopuszczona do obrotu w Unii Europejskiej (UE) jako lek Jardiance od 2014 r.;
- linagliptyna jest inhibitorem dipeptydylopeptydazy-4 (DPP-4). Hamuje ona rozpad hormonów inkretynowych w organizmie. Hormony te są uwalniane po posiłku i pobudzają trzustkę do produkcji insuliny. Przez wydłużanie działania hormonów inkretynowych we krwi linagliptyna pobudza trzustkę do produkcji większej ilości insuliny, gdy stężenie glukozy jest wysokie. Linagliptyna zmniejsza również ilość glukozy wytwarzanej przez wątrobę przez zwiększanie stężenia insuliny oraz zmniejszanie stężenia hormonu o nazwie glukagon. Linagliptyna została dopuszczona do obrotu na terenie UE w 2011 r. pod nazwą Trajenta.

Łącznie procesy te zmniejszają stężenie glukozy we krwi i pomagają w kontrolowaniu cukrzycy typu 2.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Glyxambi zaobserwowano w badaniach?

Działanie empagliflozyny w skojarzeniu z linagliptyną (połączenie identyczne jak w leku Glyxambi) zostało ocenione w 3 badaniach głównych z udziałem 1221 dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana stężenia we krwi substancji określanej jako hemoglobina glikozylowana (HbA1c) po 24 tygodniach leczenia, co stanowi wskaźnik skuteczności kontroli stężenia glukozy we krwi.

Pierwsze badanie obejmowało pacjentów, u których stężenia glukozy we krwi nie można było kontrolować w sposób zadowalający, stosując tylko metforminę i linagliptynę. Pacjentom podawano następnie empagliflozynę lub placebo (leczenie pozorowane) obok dotychczas stosowanego leczenia. Wyniki badania wykazały, że po dodaniu empagliflozyny do linagliptyny i metforminy stężenie HbA1c obniżyło się o 0,7-0,8 punkta procentowego po 24 tygodniach, podczas gdy po dodaniu placebo nie uległo obniżeniu. Na początku badania stężenie HbA1c wynosiło tuż poniżej 8%.

Drugie badanie obejmowało pacjentów, u których stężenia glukozy we krwi nie można było kontrolować w sposób zadowalający, stosując metforminę i empagliflozynę. Wprowadzenie linagliptyny do leczenia z zastosowaniem empagliflozyny i metforminy na 24 tygodnie spowodowało obniżenie stężenia HbA1c z 7,8% do 7,2%; dla porównania po dodaniu placebo stężenie to obniżyło się z 7,9% do 7,7%.

W kolejnym badaniu porównano podawanie skojarzonych ustalonych dawek empagliflozyny i linagliptyny (podawanych obok metforminy) z leczeniem metforminą w skojarzeniu z empagliflozyną

lub linagliptyną u pacjentów, których choroby nie można było w wystarczającym stopniu kontrolować przy stosowaniu tylko metforminy. Przed rozpoczęciem leczenia stężenie HbA1c wynosiło około 8%. Po 24 tygodniach leczenia obejmującego podawanie skojarzonych ustalonych dawek stężenie HbA1c spadło do poziomu poniżej 6,9%, natomiast przy podawaniu empagliflozyny i linagliptyny samodzielnie wynosiło około 7,3%.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Glyxambi?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Glyxambi (mogące wystąpić u więcej niż 7 osób na 100) to zakażenia układu moczowego. Do najpoważniejszych działań niepożądanych należą: kwasica ketonowa (wysokie stężenie we krwi kwasów zwanych „ketokwasami”), zapalenie trzustki, nadwrażliwość (reakcje alergiczne) i hipoglikemia (niskie stężenie cukru we krwi). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Glyxambi znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Glyxambi nie wolno stosować u osób nadwrażliwych (z alergią) na empagliflozynę, linagliptynę lub którykolwiek z pozostałych składników ani u osób, u których kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna na którykolwiek z inhibitorów DPP-4 lub SGLT2. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Glyxambi?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Glyxambi przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

CHMP uznał, że lek Glyxambi skutecznie kontroluje stężenie glukozy we krwi, do czego przyczyniają się obydwa składniki. Jeżeli chodzi o profil bezpieczeństwa, lek Glyxambi był dobrze tolerowany, a jego działania niepożądane były typowe dla inhibitorów SGLT2 i DPP-4.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Glyxambi?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Glyxambi w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Glyxambi

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Glyxambi znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Glyxambi należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.