



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Glyxambi

empagliflozin/linagliptin

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Glyxambi. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Glyxambi.

Pentru informații practice privind utilizarea Glyxambi, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Glyxambi și pentru ce se utilizează?

Glyxambi este un medicament antidiabetic utilizat la adulții cu diabet zaharat de tip 2, pentru a îmbunătăți reglarea glicemiei (zahărului din sânge) acestora. Medicamentul conține două substanțe active, empagliflozin și linagliptin.

Glyxambi se administrează la următoarele grupe de pacienți:

- pacienți a căror glicemie nu este reglată suficient de bine de o combinație formată din una dintre substanțele active din Glyxambi (empagliflozin sau linagliptin) cu alte medicamente antidiabetice (metformină și/sau o sulfoniluree);
- pacienți care iau deja empagliflozin și linagliptin sub formă de comprimate separate.

Cum se utilizează Glyxambi?

Glyxambi este disponibil sub formă de comprimate care conțin 10 sau 25 mg de empagliflozin în asociere cu 5 mg de linagliptin și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi. Pacienților care trec de la empagliflozin plus linagliptin la Glyxambi trebuie să li se administreze concentrația de Glyxambi care corespunde dozelor de empagliflozin și linagliptin din comprimatele separate pe care aceștia le luau.



Dacă Glyxambi se utilizează în combinație cu insulină sau cu o sulfoniluree, poate fi necesară scăderea dozelor acestor medicamente pentru a reduce riscul de hipoglicemie (concentrații scăzute de zahăr în sânge). Este posibil ca medicul să scadă doza de Glyxambi sau să întrerupă utilizarea acestuia la pacienții cu funcție renală redusă. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Glyxambi?

Diabetul de tip 2 este o boală în care organismul nu produce suficientă insulină pentru a regla nivelul de glucoză din sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Rezultatul este o concentrație mare de glucoză în sânge. Cele două substanțe active din Glyxambi acționează în moduri diferite pentru scăderea glicemiei:

- empagliflozinul acționează blocând o proteină din rinichi numită cotransportor 2 de sodiu-glucoză (SGLT2). În mod obișnuit, pe măsură ce are loc filtrarea sângelui de către rinichi, SGLT2 împiedică trecerea glucozei din sânge în urină. Blocând acțiunea SGLT2, empagliflozinul determină eliminarea în urină a unei cantități mai mari de glucoză, reducând astfel glicemia din sânge. Empagliflozinul este autorizat în Uniunea Europeană (UE) din 2014, sub denumirea Jardiance.
- Linagliptinul este un inhibitor de dipeptidil peptidază-4 (DPP-4), care acționează blocând descompunerea hormonilor de tip „incretină” din organism. Acești hormoni sunt eliberați după o masă și stimulează pancreasul să producă insulină. Prelungind acțiunea hormonilor de tip incretină din sânge, linagliptinul stimulează pancreasul să producă mai multă insulină atunci când glicemia este mare. Linagliptinul reduce și cantitatea de glucoză produsă de ficat, crescând nivelul de insulină și scăzând nivelul hormonului glucagon. Linagliptinul este autorizat în Uniunea Europeană (UE) din 2011, sub denumirea Trajenta.

Acționând conjugat, aceste două substanțe reduc glicemia și ajută la combaterea diabetului de tip 2.

Ce beneficii a prezentat Glyxambi pe parcursul studiilor?

Empagliflozinul în asociere cu linagliptinul (în aceeași combinație ca în Glyxambi) a fost evaluat în 3 studii principale, care au cuprins 1 221 de adulți cu diabet zaharat de tip 2. Principala măsură a eficacității a fost modificarea, după 24 de săptămâni de tratament, a nivelului unei substanțe din sânge numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care indică gradul de reglare a glicemiei.

Primul studiu a cuprins pacienți la care glicemia nu era reglată în mod satisfăcător cu metformină și linagliptin. Pe lângă tratamentul existent, pacienților li s-a administrat empagliflozin sau placebo (un preparat inactiv). Rezultatele au dovedit că atunci când s-a adăugat empagliflozin la tratamentul cu linagliptin și metformină, nivelul HbA1c a scăzut cu 0,7-0,8 puncte procentuale după 24 de săptămâni, față de nicio scădere după adăugarea placebo. La începutul studiului, nivelul HbA1c era puțin sub 8 %.

Al doilea studiu a cuprins pacienți la care glicemia nu era reglată în mod satisfăcător cu metformină și empagliflozin. Adăugarea linagliptinului la tratamentul cu empagliflozin și metformină timp de 24 de săptămâni a scăzut nivelul HbA1c de la 7,8 % la 7,2 %, față de o scădere de la 7,9 % la 7,7 % când a fost adăugat placebo.

Un studiu ulterior a comparat combinația de empagliflozin și linagliptin în doză fixă (administrată suplimentar față de metformină) cu tratamentul cu metformină plus empagliflozin sau linagliptin la pacienții la care glicemia nu era reglată suficient numai cu metformină. Înainte de tratament, nivelul HbA1c era de aproximativ 8 %. După 24 de săptămâni de tratament cu combinația în doză fixă, nivelul HbA1c a scăzut sub 6,9 %, în timp ce la utilizarea empagliflozinului și a linagliptinului în monoterapie nivelul a fost de aproximativ 7,3 %.

Care sunt riscurile asociate cu Glyxambi?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Glyxambi (care pot afecta mai mult de 7 persoane din 100) sunt infecțiile urinare. Cele mai grave reacții adverse sunt cetoacidoza (niveluri sanguine mari ale acizilor numiți „cetoacizi”), pancreatita (inflamația pancreasului), hipersensibilitatea (reacții alergice) și hipoglicemia (concentrații scăzute de zahăr în sânge). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Glyxambi, citiți prospectul.

Glyxambi este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la empagliflozin, linagliptin sau la oricare dintre celelalte ingrediente sau la persoanele care au avut vreodată o reacție alergică gravă la un inhibitor al DPP-4 sau al SGLT2. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Glyxambi?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Glyxambi sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

CHMP a considerat că Glyxambi este eficace în reglarea glicemiei, ambele componente contribuind la efect. În ceea ce privește profilul de siguranță, Glyxambi a fost tolerat bine, iar reacțiile adverse au fost cele caracteristice pentru inhibitorii de SGLT2 și DPP-4.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Glyxambi?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Glyxambi, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Glyxambi

EPAR-ul complet pentru Glyxambi este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Glyxambi, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.