



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Glyxambi

empagliflozin/linagliptin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Glyxambi. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Glyxambi naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Glyxambi in za kaj se uporablja?

Glyxambi je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se uporablja pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2 za izboljšanje uravnavanja ravni glukoze (sladkorja) v krvi. Vsebuje dve zdravilni učinkovini, empagliflozin in linagliptin.

Zdravilo Glyxambi se uporablja pri naslednjih skupinah bolnikov:

- pri bolnikih, pri katerih ravni glukoze v krvi ni mogoče dobro uravnati s kombinacijo ene od zdravilnih učinkovin zdravila Glyxambi (empagliflozina ali linagliptina) in drugih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni (metformina in/ali sulfonilsečnine);
- pri bolnikih, ki že jemljejo empagliflozin in linagliptin v obliki ločenih tablet.

Kako se zdravilo Glyxambi uporablja?

Zdravilo Glyxambi je na voljo v obliki tablet, ki vsebujejo 10 ali 25 mg empagliflozina in 5 mg linagliptina. Predpisovanje in zdajda zdravila je le na recept. Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan. Bolniki, ki bodo prešli z empagliflozina in linagliptina na zdravilo Glyxambi, morajo prejeti tako jakost zdravila Glyxambi, ki ustreza odmerkoma empagliflozina in linagliptina v ločenih tabletah, ki jih jemljejo.



Če se zdravilo Glyxambi uporablja v kombinaciji z insulinom ali sulfonilsečnino, bo za zmanjšanje tveganja hipoglikemije (nizke ravni sladkorja v krvi) morda treba njun odmerek zmanjšati. Pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic bo moral zdravnik morda zmanjšati odmerek zdravila Glyxambi ali njegovo uporabo prekiniti. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Glyxambi deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri telo ne tvori dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. Posledica je visoka raven glukoze v krvi. Zdravilni učinkovini v zdravilu Glyxambi raven glukoze v krvi znižujeta na različna načina:

- Empagliflozin zavira beljakovino v ledvicah, imenovano natrijev glukozni koprenašalec 2 (SGLT2). Ko se kri filtrira skozi ledvice, SGLT2 prepreči, da bi se glukoza v krvnem obtoku izločala v urin. Empagliflozin z zaviranjem delovanja koprenašalca SGLT2 povzroči povečano izločanje glukoze z urinom, kar zniža ravni glukoze v krvi. Empagliflozin je v Evropski uniji (EU) odobren od leta 2014 kot zdravilo Jardiance.
- Linagliptin je zaviralec dipeptidil-peptidaze-4 (DPP-4). Deluje tako, da zavira razgradnjo inkretinskih hormonov v telesu. Ti hormoni se sproščajo po zaužitju hrane in spodbujajo trebušno slinavko k tvorbi insulina. Linagliptin s podaljšanjem delovanja inkretinov v krvi spodbuja trebušno slinavko k tvorjenju večjih količin insulina, kadar so ravni glukoze v krvi visoke. S povišanjem ravni insulina in znižanjem ravni hormona glukagona linagliptin zmanjša tudi količino glukoze, ki nastaja v jetrih. Linagliptin je v EU odobren od leta 2011 kot zdravilo Trajenta.

Oba učinka skupaj znižata raven glukoze v krvi in prispevata k uravnavanju sladkorne bolezni tipa 2.

Kakšne koristi je zdravilo Glyxambi izkazalo v študijah?

Empagliflozin so v kombinaciji z linagliptinom (kar je enaka kombinacija kot v zdravilu Glyxambi) ocenjevali v treh glavnih študijah, ki so vključevale 1 221 odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba ravni snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), po 24 tednih zdravljenja, ki kaže, kako dobro je uravnana raven glukoze v krvi.

Prva študija je vključevala bolnike, pri katerih ravni glukoze v krvi ni bilo mogoče v zadostni meri uravnati z metforminom in linagliptinom. Bolniki so nato poleg obstoječega zdravljenja prejeli empagliflozin ali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Rezultati so pokazali, da se je raven HbA1c pri dodajanju empagliflozina linagliptinu in metforminu po 24 tednih zmanjšala za 0,7–0,8 odstotne točke v primerjavi z odsotnostjo zmanjšanja pri dodajanju placeba. Raven HbA1c je na začetku študije znašala nekoliko manj kot 8 %.

Druga študija je vključevala bolnike, pri katerih ravni glukoze v krvi ni bilo mogoče v zadostni meri uravnati z metforminom in empagliflozinom. Po 24 tednih dodajanja linagliptina zdravljenju z empagliflozinom in metforminom se je raven HbA1c znižala s 7,8 % na 7,2 % v primerjavi z zmanjšanjem s 7,9 % na 7,7 % pri dodajanju placeba.

V naslednji študiji so fiksno kombinacijo empagliflozina in linagliptina (ki so jo dodajali metforminu) primerjali z zdravljenjem z metforminom in bodisi empagliflozinom ali linagliptinom pri bolnikih, pri katerih uravnavanje samo z metforminom ni bilo zadostno. Raven HbA1c pred zdravljenjem je bila približno 8 %. Raven HbA1c se je po 24 tednih zdravljenja s fiksno kombinacijo znižala pod 6,9 %, s samostojno uporabo empagliflozina in linagliptina pa na raven okoli 7,3 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Glyxambi?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Glyxambi (ki se lahko pojavijo pri več kot 7 bolnikih od 100) so okužbe sečil. Najresnejši neželeni učinki so ketoacidoza (visoka koncentracija ketokislin v krvi), pankreatitis (vnetje trebušne slinavke), preobčutljivost (alergijske reakcije) in hipoglikemija (nizke ravni sladkorja v krvi). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Glyxambi, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Glyxambi ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) empagliflozin, linagliptin ali katero koli drugo sestavino zdravila ali pri katerih se je kdaj v preteklosti pojavila huda alergijska reakcija na zaviralec DPP-4 ali SGLT2. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Glyxambi odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Glyxambi večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Odbor CHMP je presodil, da je zdravilo Glyxambi učinkovito pri uravnavanju ravni sladkorja v krvi, pri čemer k temu učinku prispevata obe komponenti. Kar zadeva varnostni profil, so bolniki zdravilo Glyxambi dobro prenašali, opaženi neželeni učinki pa so značilni za zaviralce SGLT2 in DPP-4.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Glyxambi?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Glyxambi upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Glyxambi

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila Glyxambi je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Glyxambi preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.