



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Glyxambi

empagliflozin/linagliptin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Glyxambi. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Glyxambi ska användas.

Praktisk information om hur Glyxambi ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Glyxambi och vad används det för?

Glyxambi är ett diabetesläkemedel som används till vuxna med typ 2-diabetes för att förbättra kontrollen av mängden glukos i blodet (blodsockret). Det innehåller två aktiva substanser, empagliflozin och linagliptin.

Glyxambi används till följande patientgrupper:

- Patienter vars blodsockernivåer inte kontrolleras tillräckligt väl med en kombination av en av Glyxambis aktiva substanser (empagliflozin eller linagliptin) och andra diabetesläkemedel (metformin och/eller sulfonylureid).
- Patienter som redan tar empagliflozin och linagliptin som separata tabletter.

Hur används Glyxambi?

Glyxambi finns som tabletter innehållande 10 mg eller 25 mg empagliflozin tillsammans med 5 mg linagliptin. Läkemedlet är receptbelagt. Rekommenderad dos är en tablett en gång dagligen. Patienter som byter från empagliflozin och linagliptin till Glyxambi ska få den styrka av Glyxambi som motsvarar doserna av empagliflozin och linagliptin när de togs som separata tabletter.



Om Glyxambi används i kombination med insulin eller en sulfonylureid kan det bli nödvändigt att sänka doserna för att minska risken för hypoglykemi (lågt blodsocker). Läkaren kan behöva sänka dosen av Glyxambi eller avbryta användningen hos patienter med nedsatt njurfunktion. Mer information finns i bipacksedeln.

Hur verkar Glyxambi?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivåerna eller inte kan använda insulinet effektivt. Detta leder till en hög blodsockernivå. De två aktiva substanserna i Glyxambi verkar på olika sätt för att sänka blodsockret:

- Empagliflozin verkar genom att blockera ett protein i njurarna som kallas natrium-glukos-kotransportör 2 (SGLT2). När blodet filtreras av njurarna förhindrar SGLT2 i normala fall att glukos passerar från blodet och ut i urinen. När empagliflozin blockerar SGLT2 avlägsnas mer glukos via urinen och då sjunker glukosnivåerna i blodet. Empagliflozin har varit godkänt i Europeiska unionen (EU) som läkemedlet Jardiance sedan 2014.
- Linagliptin är en dipeptidylpeptidas-4 (DPP-4)-hämmare. Den verkar genom att blockera nedbrytningen av inkretinhormoner i kroppen. Dessa hormoner frigörs efter en måltid och stimulerar bukspottkörteln till att producera insulin. Linagliptin förlänger inkretinhormonernas effekt i blodet och därmed stimuleras bukspottkörteln till att producera mer insulin när blodsockernivån är hög. Linagliptin sänker också den mängd glukos som produceras av levern genom att höja insulinnivåerna och sänka nivåerna av hormonet glukagon. Linagliptin har varit godkänt i EU som läkemedlet Trajenta sedan 2011.

Tillsammans bidrar dessa båda ämnen till att sänka blodsockernivåerna och underlätta kontrollen av typ 2-diabetes.

Vilken nytta med Glyxambi har visats i studierna?

Empagliflozin i kombination med linagliptin (samma kombination som i Glyxambi) utvärderades i tre huvudstudier med 1 221 vuxna med typ 2-diabetes. Huvudmättet på effekt var förändringen av halten av ämnet glykosylerat hemoglobin (HbA1c) i blodet efter 24 veckors behandling. Det mättet ger en uppfattning om hur väl blodsockernivån hålls under kontroll.

I den första studien ingick patienter vars blodsockernivåer inte kunde regleras tillräckligt väl med metformin och linagliptin. Patienterna fick sedan antingen empagliflozin eller placebo (overksam behandling) i tillägg till redan pågående behandling. Resultaten visade att när empagliflozin lades till linagliptin och metformin sjönk HbA1c-nivåerna med 0,7–0,8 procentenheter efter 24 veckor, medan ingen minskning skedde när placebo lades till. HbA1c-nivåerna låg strax under 8 procent vid studiestarten.

I den andra studien ingick patienter vars blodsockernivåer inte kunde regleras tillräckligt väl med metformin och empagliflozin. När linagliptin lades till behandling med empagliflozin och metformin i 24 veckor sjönk HbA1c-nivåerna från 7,8 procent till 7,2 procent, medan de minskade från 7,9 procent till 7,7 procent när placebo lades till.

I en annan studie jämfördes en fast doskombination av empagliflozin och linagliptin (som gavs i tillägg till metformin) med behandling med metformin plus antingen empagliflozin eller linagliptin hos patienter som inte var tillräckligt kontrollerade med enbart metformin. HbA1c-nivåerna låg runt 8 procent före behandlingen. Efter 24 veckors behandling hade den fasta doskombinationen minskat HbA1c-värdena till under 6,9 procent medan de låg runt 7,3 procent om empagliflozin och linagliptin användes ensamma.

Vilka är riskerna med Glyxambi?

Den vanligaste biverkningen av Glyxambi (kan uppträda hos fler än 7 av 100 personer) är urinvägsinfektion. De allvarligaste biverkningarna är ketoacidosis (hög halt av så kallade "ketosyror"), pankreatit (inflammation i bukspottkörteln), överkänslighet (allergiska reaktioner) och hypoglykemi (lågt blodsocker). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Glyxambi finns i bipacksedeln.

Glyxambi får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot empagliflozin, linagliptin eller något annat innehållsämne, eller som någon gång fått en allvarlig allergisk reaktion mot en DPP-4- eller SGLT2-hämmare. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Glyxambi?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Glyxambi är större än riskerna och rekommenderade att Glyxambi skulle godkännas för försäljning i EU.

CHMP ansåg att Glyxambi har effekt vad gäller att kontrollera blodsockernivån och att båda komponenterna bidrar till effekten. När det gäller säkerhetsprofilen tolererades Glyxambi väl med biverkningar som var karakteristiska för SGLT2- och DPP-4-hämmare.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Glyxambi?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Glyxambi har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Glyxambi

EPAR för Glyxambi finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Glyxambi finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.