



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/479118/2017
EMA/H/C/002059

Резюме на EPAR за обществено ползване

Komboglyze

саксаглиптин/метформин

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Komboglyze. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Komboglyze.

За практическа информация относно употребата на Komboglyze пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Komboglyze и за какво се използва?

Komboglyze е лекарство за диабет, използвано с диета и физическа активност, за лечение на възрастни с диабет тип 2 за подобряване на контрола на нивата на кръвна глюкоза (захар). То се използва по следните начини:

- при пациенти, чиито нива на кръвна глюкоза не се контролират в достатъчна степен чрез метформин, прилаган самостоятелно;
- при пациенти, които вече се лекуват със саксаглиптин и метформин като отделни таблетки;
- в комбинация с други противодиабетни лекарства, включително инсулин, при пациенти, чиито нива на кръвна глюкоза не се контролират в достатъчна степен от тези лекарства и метформин;

Komboglyze съдържа активните вещества саксаглиптин и метформин.

Как се използва Komboglyze?

Komboglyze се предлага под формата на таблетки (2,5 mg/850 mg и 2,5 mg/1000 mg) и се отпуска по лекарско предписание. Той се приема по една таблетка два пъти дневно по време на хранене. Концентрацията на използваната таблетка зависи от дозата на другите противодиабетни



лекарства, които пациентът е приемал, както и от бъбречната му функция. Пациентите, които не постигат достатъчен контрол с метформин, приеман самостоятелно, и които започват да приемат Komboglyze трябва да продължат да приемат същата доза метформин, която са приемали. Ако Komboglyze се приема със сулфанилурейно производно (лекарства, предизвикващи произвеждане на инсулин в организма) или инсулин, може да се наложи да се намали дозата на тези лекарства, за да се избегне хипогликемия (ниски нива на кръвната захар).

Как действа Komboglyze?

При диабет тип 2 панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкоза в кръвта, или организмът е неспособен да усвоява инсулина ефективно. Това води до високи нива на глюкоза в кръвта. Активните вещества в Komboglyze, саксаглиптин и метформин, действат по различен начин за намаляване на нивата на кръвна глюкоза и за контролиране на диабет тип 2.

Саксаглиптин е инхибитор на дипептидил пептидаза 4 (DPP4). Действието му блокира разграждането на инкретиновите хормони в организма. Тези хормони се освобождават след хранене и стимулират панкреаса да произвежда инсулин. Като повишава нивата на инкретиновите хормони в кръвта, саксаглиптин стимулира панкреаса да произвежда повече инсулин, когато нивата на кръвна глюкоза са високи. Саксаглиптин не действа, когато кръвната глюкоза е ниска. Саксаглиптин намалява също количеството на глюкоза, произвеждана от черния дроб, като повишава нивата на инсулина и понижава нивата на хормона глюкагон. Саксаглиптин е одобрен в ЕС под името Onglyza от 2009 г.

Активното вещество метформин действа предимно чрез блокиране на производството на глюкоза и намаляване на абсорбцията ѝ в червата. Метформин се предлага в ЕС от 50-те години на XX в.

Какви ползи от Komboglyze са установени в проучванията?

Няколко проучвания при пациенти с диабет тип 2 показват, че комбинацията на активните вещества в Komboglyze, саксаглиптин и метформин, е ефективна за понижаване на кръвната глюкоза на пациентите. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е понижаването на нивата на вещество в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), след 24 седмици на лечение. Това показва доколко добре се контролира кръвната глюкоза.

- Едно проучване изследва ефектите на саксаглиптин, добавен към метформин, при 160 пациенти. Резултатите показват, че при пациенти, приемащи саксаглиптин с метформин, нивата на HbA1c се понижават с около 0,6 процентни пункта в сравнение с понижаване от 0,2 процентни пункта при пациенти, приемащи плацебо (фалшиво лечение) с метформин.
- Други пет проучвания разглеждат ефектите на саксаглиптин, приеман самостоятелно или в комбинация с метформин, в сравнение или с плацебо, или с друго противодиабетно лекарство (сулфанилурейно производно или ситаглиптин) при над 4 000 пациенти. Резултатите показват, че добавянето на саксаглиптин към метформин е ефективно за понижаване на нивата на HbA1c.
- Едно проучване при 455 пациенти сравнява саксаглиптин с плацебо, когато се добавя към инсулин със или без метформин. Нивата на HbA1c се понижават с около 0,7 процентни пункта при пациенти, на които се добавя саксаглиптин, в сравнение с понижаване от около 0,3 процентни пункта при пациенти, на които се добавя плацебо.
- Едно проучване при 257 пациенти сравнява саксаглиптин с плацебо, когато се добавя към метформин и сулфанилурейно производно. При пациенти, които получават саксаглиптин, метформин и сулфанилурейно производно, се наблюдава понижаване с 0,7 процентни пункта в

сравнение с понижение от 0,1 процентни пункта при пациенти, които получават плацебо вместо саксаглиптин.

- Едно проучване при 534 пациенти, чиито нива на глюкоза в кръвта не се контролират задоволително с метформин, приеман самостоятелно, показват, че когато саксаглиптин и дапаглифлозин се приемат заедно с метформин, те понижават нивата на HbA1c с 1,5 процентни пункта в сравнение с понижение от 0,9 процентни пункта при саксаглиптин и метформин и 1,2 процентни пункта при дапаглифлозин и метформин. Нивата на HbA1c са средно около 9% в началото на проучването.
- Едно проучване при 315 пациенти, чиито нива на глюкоза в кръвта не се контролират задоволително с метформин и дапаглифлозин, показват, че добавянето на саксаглиптин към дапаглифлозин и метформин понижават нивата на HbA1c с 0,5 процентни пункта в сравнение с понижение от 0,2 процентни пункта при добавяне на плацебо към лечението с дапаглифлозин и метформин. Нивата на HbA1c са средно около 8% в началото на проучването.
- Едно проучване при 320 пациенти, при които няма контрол с метформин и саксаглиптин, показва, че добавянето на дапаглифлозин към лечението със саксаглиптин и метформин понижават нивата на HbA1c с 0,8 процентни пункта в сравнение с понижаване от 0,1 процентни пункта, когато към саксаглиптин и метформин се добавя плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Komboglyze?

Най-честите нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при прилагане на саксаглиптин заедно с метформин (наблюдавани при между 1 и 10 пациенти на 100), са инфекции на горните дихателни пътища (инфекции на носа и гърлото), инфекции на пикочните пътища (инфекции на структурите, които пренасят урина, като пикочен мехур), гастроентерит (диария и повръщане), синусит (възпаление на синусите), назофарингит (възпаление на носа и гърлото), главоболие и повръщане. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при саксаглиптин и метформин, вижте листовката.

Komboglyze не трябва да се прилага при пациенти, които са свръхчувствителни (алергични) към саксаглиптин, метформин или към някоя от останалите съставки, или които са имали сериозна алергична реакция към някой инхибитор на DPP4. Той не трябва да се прилага при пациенти с диабетна кетоацидоза или диабетна прекома (опасно състояние, което може да възникне при диабет), пациенти с умерено или силно намалена бъбречна функция или с остри (внезапни) състояния, които могат да засегнат бъбречната функция, пациенти със заболявания, които могат да лишат тъканите от кислород, като сърдечна недостатъчност или затруднено дишане, пациенти с намалена чернодробна функция, алкохолно отравяне или алкохолизъм. Той не трябва да се прилага при кърмещи жени.

Защо Komboglyze е разрешен за употреба?

Komboglyze показва, че помага за понижаване на нивата на кръвна глюкоза и не причинява никакви неочаквани нежелани лекарствени реакции. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Komboglyze са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Komboglyze?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Komboglyze, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Komboglyze

На 24 ноември 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Komboglyze, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Komboglyze може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Komboglyze прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2017.