



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/479119/2017
EMA/H/C/002059

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Komboglyze

saxagliptinum/metforminum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Komboglyze. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Komboglyze používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Komboglyze, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Komboglyze a k čemu se používá?

Komboglyze je antidiabetikum, které se používá v kombinaci s dietou a cvičením k léčbě dospělých s diabetem 2. typu ke zlepšení kontroly hladin glukózy (cukru) v krvi. Používá se těmito způsoby:

- u pacientů, jejichž hladiny glukózy v krvi nejsou dostatečně kontrolovány samotným metforminem,
- u pacientů, kteří již užívají kombinaci saxagliptinu a metforminu ve formě samostatných tablet,
- v kombinaci s jinými antidiabetiky, včetně inzulínu, u pacientů, u nichž hladiny glukózy v krvi nejsou dostatečně kontrolovány těmito přípravky a metforminem.

Přípravek Komboglyze obsahuje léčivé látky saxagliptin a metformin.

Jak se přípravek Komboglyze používá?

Přípravek Komboglyze je dostupný ve formě tablet (2,5 mg / 850 mg a 2,5 mg / 1 000 mg). Jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Užívá se v dávce jedna tableta dvakrát denně společně s jídlem. Síla podávaných tablet závisí na dávkách jiných antidiabetik, která pacient užíval, a na funkci jeho ledvin. Pacienti, jejichž stav není dostatečně kontrolován samotným metforminem a kteří zahajují léčbu přípravkem Komboglyze, by měli pokračovat se stejnou dávkou metforminu, kterou užívali dříve. Pokud



se přípravek Komboglyze užívá společně se sulfonylureou (léčivem, které v těle navozuje produkci inzulínu) nebo s inzulínem, může být nezbytné dávky těchto léčiv snížit, aby se zamezilo riziku hypoglykemie (nízké hladiny cukru v krvi).

Jak přípravek Komboglyze působí?

V případě diabetu 2. typu se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. To vede k vysoké hladině glukózy v krvi. Jednotlivé léčivé látky v přípravku Komboglyze, saxagliptin a metformin, pomáhají snižovat hladinu glukózy v krvi a kontrolovat diabetes 2. typu odlišným způsobem.

Saxagliptin je inhibitor dipeptidyl peptidázy 4 (DPP4). Působí tak, že blokuje rozpad inkretinových hormonů v těle. Tyto hormony se uvolňují po jídle a stimulují produkci inzulínu ve slinivce břišní. Pokud je hladina glukózy v krvi vysoká, zvýšením hladin inkretinových hormonů v krvi saxagliptin stimuluje slinivku břišní k produkci většího množství inzulínu. Pokud je však hladina glukózy v krvi nízká, saxagliptin nepůsobí. Saxagliptin také snižuje množství glukózy produkované játry tím, že zvyšuje hladinu inzulínu a snižuje hladinu hormonu glukagonu. Saxagliptin je v EU schválen od roku 2009 pod názvem Onglyza.

Léčivá látka metformin působí hlavně tím, že blokuje tvorbu glukózy a omezuje její vstřebávání ve střevěch. Metformin je v EU dostupný od 50. let 20. století.

Jaké přínosy přípravku Komboglyze byly prokázány v průběhu studií?

Několik studií u pacientů s diabetem 2. typu prokázalo, že kombinace léčivých látek v přípravku Komboglyze, saxagliptinu a metforminu, je v rámci snižování hladiny glukózy v krvi pacientů účinná. Ve všech studiích bylo hlavním měřítkem účinnosti snížení hladiny látky nazývané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) v krvi po 24 týdnech léčby. Z tohoto údaje lze usoudit, jak dobře je hladina glukózy v krvi kontrolována.

- Jedna studie u 160 pacientů zkoumala účinky saxagliptinu, který byl doplněn k metforminu. Z výsledků vyplynulo, že u pacientů užívajících saxagliptin s metforminem došlo k poklesu hladin HbA1c o přibližně 0,6 procentního bodu ve srovnání s poklesem o 0,2 procentního bodu u pacientů užívajících placebo (neúčinný přípravek) s metforminem.
- Dalších pět studií zkoumalo účinky saxagliptinu podávaného samostatně nebo v kombinaci s metforminem oproti placebo, nebo jinému antidiabetiku (sulfonyluree nebo sitagliptinu) u více než 4 000 pacientů. Výsledky ukázaly, že doplnění saxagliptinu k metforminu bylo v rámci snižování hladin HbA1c účinné.
- Studie u 455 pacientů porovnávala saxagliptin s placebem doplněným k inzulínu, a to buď s metforminem, nebo bez něj. Hladiny HbA1c poklesly přibližně o 0,7 procentního bodu u pacientů, u kterých byl doplněn saxagliptin, ve srovnání s poklesem o zhruba 0,3 procentního bodu u pacientů, u kterých bylo doplněno placebo.
- Studie u 257 pacientů porovnávala saxagliptin s placebem, který byl doplněn k metforminu a sulfonyluree. Snížení o 0,7 procentního bodu bylo zaznamenáno u pacientů, kteří užívali saxagliptin, metformin a sulfonylureu ve srovnání se snížením o 0,1 procentního bodu u pacientů, kteří místo saxagliptinu užívali placebo.
- Ze studie u 534 pacientů, u nichž nebyla hladina glukózy v krvi dostatečně kontrolována samotným metforminem, vyplynulo, že během používání saxagliptinu a dapagliflozinu společně s metforminem došlo ke snížení hladin HbA1c o 1,5 procentního bodu ve srovnání se snížením o 0,9 procentního

bodů při podávání saxagliptinu a metforminu a o 1,2 procentního bodu při podávání dapagliflozinu a metforminu. Na počátku studie činily hladiny HbA1c v průměru kolem 9 %.

- Studie u 315 pacientů, u nichž nebyla hladina glukózy v krvi uspokojivě kontrolována metforminem a dapagliflozinem, prokázala, že doplnění saxagliptinu k dapagliflozinu a metforminu snížilo hladiny HbA1c o 0,5 procentního bodu ve srovnání s poklesem o 0,2 procentního bodu, pokud bylo k léčbě dapagliflozinem a metforminem doplněno placebo. Na počátku studie se hladiny HbA1c pohybovaly kolem 8 %.
- Studie, která zahrnovala 320 pacientů, u nichž diabetes nebyl kontrolován metforminem a saxagliptinem, prokázala, že doplnění dapagliflozinu k léčbě saxagliptinem a metforminem vedlo ke snížení hladin HbA1c o 0,8 procentního bodu ve srovnání se snížením o 0,1 procentního bodu při doplnění placeba k léčbě saxagliptinem a metforminem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Komboglyze?

Nejčastějšími nežádoucími účinky saxagliptinu používaného v kombinaci s metforminem (zaznamenanými u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou infekce horních cest dýchacích (infekce nosu a hrdla), infekce močových cest (infekce ústrojí odvádějícího moč, např. močového měchýře), gastroenteritida (průjem a zvracení), sinusitida (zánět dutin), nazofaryngitida (zánět nosohltanu), bolest hlavy a zvracení. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti se saxagliptinem a metforminem je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Komboglyze nesmějí užívat pacienti s přecitlivělostí (alergií) na saxagliptin a metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku ani pacienti, kteří prodělali závažnou alergickou reakci na kterýkoli inhibitor DPP4. Nesmí být podáván pacientům s diabetickou ketoacidózou nebo diabetickým prekómatem (nebezpečným stavem, ke kterému může při diabetu dojít), pacientům se středně nebo závažně sníženou funkcí ledvin nebo pacientům s akutním (náhlým) onemocněním, které může ovlivnit funkci ledvin, pacientům s onemocněními, která mohou způsobit nedostatečné zásobování tkání kyslíkem, jako je např. srdeční selhání nebo obtížné dýchání, a pacientům se sníženou funkcí jater, s otravou alkoholem či alkoholikům. Přípravek Komboglyze nesmějí užívat kojící ženy.

Na základě čeho byl přípravek Komboglyze schválen?

Bylo prokázáno, že přípravek Komboglyze pomáhá snižovat hladinu glukózy v krvi a nevyvolává žádné neočekávané nežádoucí účinky. Evropská agentura pro léčivé přípravky tudíž dospěla k závěru, že přínosy přípravku Komboglyze převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Komboglyze?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Komboglyze, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Komboglyze

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Komboglyze platné v celé Evropské unii dne 24. listopadu 2011.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Komboglyze je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Další

informace o léčbě přípravkem Komboglyze naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2017.