



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/479120/2017
EMA/H/C/002059

EPAR – sammendrag for offentligheden

Komboglyze

saxagliptin/metformin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Komboglyze. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Komboglyze bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Komboglyze, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Komboglyze, og hvad anvendes det til?

Komboglyze er et lægemiddel mod diabetes. Det anvendes sammen med diæt og motion til at forbedre reguleringen af blodsukkeret hos voksne med type 2-diabetes. Det anvendes på følgende måder:

- hos patienter, hvis blodsukker ikke reguleres tilstrækkeligt med metformin alene
- hos patienter, der allerede bliver behandlet med saxagliptin og metformin som separate tabletter
- i kombination med andre lægemidler mod diabetes, herunder insulin, hos patienter, hvis blodsukker ikke reguleres tilstrækkeligt af disse lægemidler og metformin.

Komboglyze indeholder de aktive stoffer saxagliptin og metformin.

Hvordan anvendes Komboglyze?

Komboglyze fås som tabletter (2,5 mg/850 mg og 2,5 mg/1 000 mg), og udleveres kun efter recept. Det tages som én tablet, to gange dagligt sammen med et måltid. Tabletstyrken afhænger af den forudgående dosering af andre diabeteslægemidler og af patientens nyrefunktion. Patienter, der ikke er tilstrækkeligt regulerede af metformin alene, og som begynder at tage Komboglyze, bør fortsætte med at tage den samme dosis metformin, de tog inden. Hvis Komboglyze tages sammen med et sulfonylurinstof



(lægemidler, der får kroppen til at producere insulin) eller insulin, kan det være nødvendigt at sænke dosis af disse lægemidler for at undgå hypoglykæmi (lavt blodsukkerniveau).

Hvordan virker Komboglyze?

Ved type 2-diabetes danner bugspytkirtlen ikke tilstrækkeligt insulin til at regulere blodsukkeret, eller også er kroppen ude af stand til at udnytte insulin effektivt. Dette fører til for højt blodsukker. De aktive stoffer i Komboglyze, saxagliptin og metformin, fungerer på en anden måde, idet de hjælper med at reducere blodsukkerniveauet, og dermed regulerer type 2-diabetes.

Saxagliptin er en dipeptidylpeptidase 4-hæmmer (DPP4-hæmmer). Det virker ved at blokere nedbrydningen af inkretinhormoner i kroppen. Disse hormoner frigives efter et måltid og stimulerer bugspytkirtlen til at producere insulin. Ved at øge mængden af inkretinhormoner i blodet, stimulerer saxagliptin bugspytkirtlen til at producere mere insulin, når blodsukkeret er højt. Saxagliptin virker ikke, når blodsukkeret er lavt. Saxagliptin reducerer også mængden af sukker (glukose), leveren producerer, ved at øge insulinniveauet og reducere niveauet af hormonet glukagon. Saxagliptin har været godkendt i EU under navnet Onglyza siden 2009.

Det aktive stof metformin virker hovedsagelig ved at blokere produktionen af glukose og reducere absorptionen i tarmen. Metformin har været på markedet i EU siden 1950'erne.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Komboglyze?

Adskillige undersøgelser af patienter med type 2-diabetes har vist, at kombinationen af de aktive stoffer i Komboglyze, saxagliptin og metformin, er effektiv til at sænke patientens blodsukkerniveau. I alle forsøg blev virkningen hovedsagelig bedømt på blodets indhold af stoffet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c) efter 24 ugers behandling. Dette giver en indikation af, hvor godt blodsukkeret reguleres.

- I én undersøgelse sås der nærmere på virkningen af metformin som tillægsbehandling til saxagliptin hos 160 patienter. Resultaterne viste, at niveauet hos patienter, der tog saxagliptin med metformin HbA1c, faldt med omkring 0,6 procentpoint, sammenlignet med et fald på 0,2 procentpoint hos patienter, der tog placebo (en uvirksom behandling) med metformin.
- I yderligere fem undersøgelser sås der nærmere på virkningen af saxagliptin alene eller i kombination med metformin, sammenlignet enten med placebo eller med et andet diabeteslægemiddel (et sulfonylurinstof eller sitagliptin) hos over 4 000 patienter. Resultaterne viste, at tilsætningen af saxagliptin til metformin var en effektiv måde at sænke HbA1c-niveauerne på.
- En undersøgelse omfattende 455 patienter sammenlignede saxagliptin med placebo som tillægsbehandling til insulin, med eller uden metformin. HbA1c-niveauerne faldt med omkring 0,7 procentpoint hos patienter, hvor saxagliptin blev tilsat, sammenlignet med et fald på omkring 0,3 procentpoint hos patienter, hvor placebo blev tilsat.
- En undersøgelse omfattende 257 patienter sammenlignede saxagliptin med placebo som tillægsbehandling til metformin og et sulfonylurinstof. En reduktion på 0,7 procentpoint sås hos patienter, som fik saxagliptin, metformin og et sulfonylurinstof, sammenlignet med en reduktion på 0,1 procentpoint hos patienter, der modtog placebo i stedet for saxagliptin.
- En undersøgelse omfattende 534 patienter, hvis blodsukkerniveauer ikke blev tilfredsstillende reguleret med metformin alene, viste, at når saxagliptin og dapagliflozin blev taget sammen med metformin, faldt HbA1c-niveauerne med 1,5 procentpoint, sammenlignet med en reduktion på 0,9 procentpoint med saxagliptin og metformin og 1,2 procentpoint med dapagliflozin og metformin. HbA1c-niveauerne var i gennemsnit omkring 9 % i starten af undersøgelsen.

- En undersøgelse omfattende 315 patienter, hvis blodsukkerniveau ikke blev tilfredsstillende reguleret med metformin og dapagliflozin, viste, at saxagliptin som tillægsbehandling til dapagliflozin og metformin reducerede HbA1c-niveauerne med 0,5 procentpoint, sammenlignet med en reduktion på 0,2 procentpoint, når placebo blev brugt som tillægsbehandling til dapagliflozin og metformin. HbA1c-niveauerne var omkring 8 % ved starten af undersøgelsen.
- En undersøgelse omfattende 320 patienter, der ikke blev reguleret af metformin og saxagliptin, viste, at dapagliflozin som tillægsbehandling til saxagliptin og metformin reducerede HbA1c-niveauerne med 0,8 procentpoint, sammenlignet med en reduktion på 0,1 procentpoint, når placebo blev brugt som tillægsbehandling til saxagliptin og metformin.

Hvilke risici er der forbundet med Komboglyze?

De hyppigste bivirkninger ved saxagliptin anvendt sammen med metformin (som optræder hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter) er infektion i de øvre luftveje (næse- og halsinfektion), urinvejsinfektion (infektion i de strukturer, hvorigennem urinen ledes, såsom blæren), gastroenteritis (diarré og opkastning), sinusitis (bihulebetændelse), nasopharyngitis (betændelse i næse og hals), hovedpine og opkastning. Den fuldstændige liste over alle indberettede bivirkninger ved saxagliptin og metformin fremgår af indlægssedlen.

Komboglyze må ikke anvendes hos patienter, som er overfølsomme (allergiske) over for saxagliptin og metformin eller et af de øvrige indholdsstoffer, eller som nogensinde har haft en alvorlig allergisk reaktion på en DPP4-hæmmer. Det må ikke anvendes til patienter med diabetisk ketoacidose eller diabetisk prækoma (en farlig tilstand, der kan forekomme ved diabetes), patienter med moderat til svært nedsat nyrefunktion eller med akutte (pludselige) tilstande, der kan påvirke nyrefunktionen, patienter med lidelser som kan reducere mængden af oxygen i vævet, såsom hjertesvigt eller åndedrætsbesvær, patienter med nedsat leverfunktion, alkoholforgiftning eller alkoholisme. Det må ikke anvendes hos ammende.

Hvorfor blev Komboglyze godkendt?

Komboglyze er blevet påvist at være medvirkende til at reducere blodsukkeret og giver ikke uventede bivirkninger. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Komboglyze opvejer risiciene, og anbefalede tildeling af markedsføringstilladelse.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Komboglyze?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Komboglyze.

Andre oplysninger om Komboglyze

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse for Komboglyze med gyldighed i hele Den Europæiske Union den 24. november 2011.

Den fuldstændige EPAR for Komboglyze findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Komboglyze, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2017.