



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/479122/2017
EMEA/H/C/002059

Περίληψη EPAR για το κοινό

Komboglyze

σαξαγλιπτίνη / μετφορμίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Komboglyze. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Komboglyze.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Komboglyze, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Komboglyze και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Komboglyze είναι αντιδιαβητικό φάρμακο το οποίο χορηγείται σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2 για τη βελτίωση του ελέγχου των επιπέδων γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα. Χρησιμοποιείται στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονται επαρκώς μόνο με μετφορμίνη·
- σε ασθενείς που υποβάλλονται ήδη σε θεραπεία με σαξαγλιπτίνη και μετφορμίνη σε ξεχωριστά δισκία·
- σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης, σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονται επαρκώς με τα συγκεκριμένα φάρμακα συν μετφορμίνη.

Το Komboglyze περιέχει τις δραστικές ουσίες σαξαγλιπτίνη και μετφορμίνη.



Πώς χρησιμοποιείται το Komboglyze;

Το Komboglyze διατίθεται υπό μορφή δισκίων (2,5 mg/850 mg και 2,5 mg/1.000 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται ως ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα μαζί με τα γεύματα. Η περιεκτικότητα του προς χορήγηση δισκίου εξαρτάται από τη δόση των άλλων αντιδιαβητικών φαρμάκων που λάμβανε προηγουμένως ο ασθενής και τη νεφρική λειτουργία του ασθενούς. Οι ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με αποκλειστική χορήγηση μετφορμίνης και ξεκινούν θεραπεία με Komboglyze πρέπει να συνεχίζουν να λαμβάνουν την ίδια δόση μετφορμίνης που λάμβαναν και προηγουμένως. Εάν το Komboglyze λαμβάνεται με σουλφονουλουρίες (φάρμακα που αναγκάζουν τον οργανισμό να παράγει ινσουλίνη) ή ινσουλίνη, τότε ενδεχομένως να απαιτείται μείωση της δόσης των συγκεκριμένων φαρμάκων, ώστε να αποφευχθεί η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα).

Πώς δρα το Komboglyze;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το γεγονός αυτό οδηγεί σε υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Οι δραστικές ουσίες του Komboglyze, η σαξαγλιπτίνη και η μετφορμίνη, λειτουργούν με διαφορετικό τρόπο για τη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα και τον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Η σαξαγλιπτίνη είναι αναστολέας της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης 4 (DPP4). Δρα αναστέλλοντας τη διάσπαση των ινκρετινών ορμονών στον οργανισμό. Οι ορμόνες αυτές απελευθερώνονται μετά από τα γεύματα και διεγείρουν την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Αυξάνοντας τα επίπεδα των ινκρετινών ορμονών στο αίμα, η σαξαγλιπτίνη διεγείρει το πάγκρεας να παραγάγει μεγαλύτερη ποσότητα ινσουλίνης όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι αυξημένα. Η σαξαγλιπτίνη δεν δρα όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι χαμηλά. Επίσης, η σαξαγλιπτίνη μειώνει την ποσότητα γλυκόζης που παράγεται από το ήπαρ αυξάνοντας τα επίπεδα της ινσουλίνης και μειώνοντας τα επίπεδα της ορμόνης γλυκαγόνης. Η σαξαγλιπτίνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από το 2009 με την ονομασία Onglyza.

Η δραστική ουσία μετφορμίνη δρα κυρίως αναστέλλοντας την παραγωγή γλυκόζης και μειώνοντας την απορρόφησή της από το έντερο. Η μετφορμίνη διατίθεται στην ΕΕ από τη δεκαετία του 1950.

Ποια είναι τα οφέλη του Komboglyze σύμφωνα με τις μελέτες;

Διάφορες μελέτες σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 κατέδειξαν την αποτελεσματικότητα του συνδυασμού των δραστικών ουσιών στο Komboglyze, της σαξαγλιπτίνης και της μετφορμίνης, στη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα των ασθενών. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας σε όλες τις μελέτες ήταν η μείωση των επιπέδων γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c) στο αίμα, ύστερα από θεραπεία 24 εβδομάδων. Ο δείκτης αυτός παρέχει ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

- Μία μελέτη εξέτασε τα αποτελέσματα της σαξαγλιπτίνης ως πρόσθετης αγωγής σε μετφορμίνη σε 160 ασθενείς. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι σε ασθενείς που λάμβαναν σαξαγλιπτίνη σε συνδυασμό με μετφορμίνη παρατηρήθηκε μείωση κατά περίπου 0,6 ποσοστιαίες μονάδες στα επίπεδα HbA1c, σε σύγκριση με μείωση κατά 0,2 ποσοστιαίες μονάδες σε ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) σε συνδυασμό με μετφορμίνη.
- Πέντε ακόμη μελέτες εξέτασαν τα αποτελέσματα της σαξαγλιπτίνης ως μονοθεραπείας ή σε συνδυασμό με μετφορμίνη, σε σύγκριση είτε με εικονικό φάρμακο ή άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο (σουλφονουλουρία ή σιταγλιπτίνη) σε περισσότερους από 4.000 ασθενείς. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι η χορήγηση σαξαγλιπτίνης ως πρόσθετης αγωγής σε θεραπεία με μετφορμίνη ήταν αποτελεσματική στη μείωση των επιπέδων HbA1c.

- Μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 455 ασθενείς συνέκρινε τη σαξαγλιπτίνη με εικονικό φάρμακο ως πρόσθετη αγωγή σε θεραπεία με ινσουλίνη, με ή χωρίς μετφορμίνη. Τα επίπεδα HbA1c μειώθηκαν κατά περίπου 0,7 ποσοστιαίες μονάδες σε ασθενείς οι οποίοι έλαβαν σαξαγλιπτίνη ως πρόσθετη αγωγή, σε σύγκριση με κατά περίπου 0,3 ποσοστιαίες μονάδες σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ως πρόσθετη αγωγή.
- Μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 257 ασθενείς συνέκρινε τη σαξαγλιπτίνη με εικονικό φάρμακο ως πρόσθετη αγωγή στη θεραπεία με μετφορμίνη και σουλφονουλουρία. Παρατηρήθηκε μείωση κατά 0,7 ποσοστιαίες μονάδες σε ασθενείς που έλαβαν τριπλή θεραπεία με σαξαγλιπτίνη, μετφορμίνη και σουλφονουλουρία σε σύγκριση με αντίστοιχη μείωση κατά 0,1 ποσοστιαίες μονάδες σε ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο αντί για σαξαγλιπτίνη.
- Μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 534 ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονταν ικανοποιητικά μόνο με τη χορήγηση μετφορμίνης έδειξε ότι όταν η σαξαγλιπτίνη και η δαπαγλιφλοζίνη ελήφθησαν σε συνδυασμό με μετφορμίνη, τα επίπεδα HbA1c μειώθηκαν κατά 1,5 ποσοστιαίες μονάδες, σε σύγκριση με αντίστοιχη μείωση κατά 0,9 ποσοστιαίες μονάδες με τον συνδυασμό μόνο σαξαγλιπτίνης και μετφορμίνης και κατά 1,2 ποσοστιαίες μονάδες με τον συνδυασμό μόνο δαπαγλιφλοζίνης και μετφορμίνης. Τα επίπεδα HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης κυμαίνονταν κατά μέσο όρο σε 9%.
- Μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 315 ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονταν ικανοποιητικά με τη χορήγηση μετφορμίνης και δαπαγλιφλοζίνης έδειξε ότι η χορήγηση σαξαγλιπτίνης ως πρόσθετης αγωγής στη θεραπεία με δαπαγλιφλοζίνη και μετφορμίνη, προκάλεσε μείωση των επιπέδων HbA1c κατά 0,5 ποσοστιαίες μονάδες, σε σύγκριση με αντίστοιχη μείωση κατά 0,2 ποσοστιαίες μονάδες κατά τη χορήγηση εικονικού φαρμάκου ως πρόσθετης αγωγής στη θεραπεία με δαπαγλιφλοζίνη και μετφορμίνη. Τα επίπεδα HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης κυμαίνονταν κατά μέσο όρο σε 8%.
- Μια μελέτη στην οποία συμμετείχαν 320 ασθενείς στους οποίους δεν υπήρχε έλεγχος με μετφορμίνη και σαξαγλιπτίνη έδειξε ότι η χορήγηση δαπαγλιφλοζίνης ως πρόσθετης αγωγής στη θεραπεία με σαξαγλιπτίνη και μετφορμίνη προκάλεσε μείωση των επιπέδων HbA1c κατά 0,8 ποσοστιαίες μονάδες, σε σύγκριση με αντίστοιχη μείωση κατά 0,1 ποσοστιαίες μονάδες κατά τη χορήγηση εικονικού φαρμάκου ως πρόσθετης αγωγής στη θεραπεία με σαξαγλιπτίνη και μετφορμίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Komboglyze;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες της σαξαγλιπτίνης όταν χορηγείται παράλληλα με μετφορμίνη (εμφανίζονται σε 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι λοίμωξη της άνω αναπνευστικής οδού (λοίμωξη της μύτης και του λάρυγγα), λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (λοίμωξη των δομών που μεταφέρουν τα ούρα όπως η ουροδόχος κύστη), γαστρεντερίτιδα (διάρροια και έμετος), παραρρινοκολπίτιδα (φλεγμονή των παραρρινίων κόλπων), ρινοφαρυγγίτιδα (φλεγμονή της μύτης και του φάρυγγα), πονοκέφαλος και έμετος. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με τη σαξαγλιπτίνη και τη μετφορμίνη περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Komboglyze δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη σαξαγλιπτίνη και στη μετφορμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου καθώς και σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε αναστολείς DPP4. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από διαβητική κετοξέωση ή βρίσκονται σε διαβητικό προ-κώμα (επικίνδυνη κατάσταση που εμφανίζεται σε ασθενείς με διαβήτη), σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή σε ασθενείς που πάσχουν από οξείες (αιφνίδιες) παθήσεις που μπορεί να επηρεάσουν τη νεφρική λειτουργία, σε ασθενείς που πάσχουν από παθήσεις που μπορεί να προκαλέσουν στους ιστούς στέρωση οξυγόνου, όπως καρδιακή ανεπάρκεια ή δύσπνοια, σε ασθενείς με ηπατική

ανεπάρκεια, δηλητηρίαση από οινόπνευμα ή αλκοολισμό. Δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που θηλάζουν.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Komboglyze;

Το Komboglyze έχει αποδειχθεί ότι βοηθάει στη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα και δεν προκαλεί μη αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Komboglyze υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Komboglyze;

Οι συστάσεις τις οποίες θα πρέπει να ακολουθήσουν και οι προφυλάξεις τις οποίες θα πρέπει να λάβουν οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας και οι ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Komboglyze έχουν συμπεριληφθεί στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Λοιπές πληροφορίες για το Komboglyze

Στις 24 Νοεμβρίου 2011, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Komboglyze.

Η πλήρης EPAR του Komboglyze διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/EuropeanPublicAssessmentReports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Komboglyze, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 06-2017.