



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/479124/2017  
EMA/H/C/002059

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Komboglyze

## saksagliptiin/metformiin

See on ravimi Komboglyze Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloa andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Komboglyze kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Komboglyze kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

### Mis on Komboglyze ja milleks seda kasutatakse?

Komboglyze on diabeediravim, mida kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega II tüüpi diabeediga (suhkurtõvega) täiskasvanute raviks, et parandada vere glükoosisalduse reguleeritavust organismis. Seda kasutatakse järgmistel viisidel:

- patsientidel, kelle vere glükoosisaldus ei ole ainult metformiiniga piisavalt reguleeritud;
- patsientidel, keda juba ravitakse saksagliptiini ja metformiini eraldi tablettidega;
- patsientidel, kes võtavad teisi diabeediravimeid, sh insuliini, kuid kelle vere glükoosisaldus ei ole nende ravimite ja metformiiniga piisavalt reguleeritud.

Komboglyze sisaldab toimeainetena saksagliptiini ja metformiini.

### Kuidas Komboglyzet kasutatakse?

Komboglyze on retseptiravim ja seda turustatakse tablettidena (2,5 mg / 850 mg ning 2,5 mg / 1000 mg). Komboglyzet võetakse üks tablett kaks korda ööpäevas söögikorra ajal. Kasutatava tableti tugevus sõltub patsiendi varem võetud diabeediravimite annustest ja patsiendi neerutalitlusest. Kui patsiendid, kellel ainult metformiiniga ei ole vere glükoosisaldus piisavalt reguleeritud, hakkavad võtma Komboglyzet, peavad nad saama sama annuse metformiini kui varem. Kui Komboglyzet võetakse koos



sulfonüüluurearavimi (organismis insuliini tekkimist soodustav ravim) või insuliiniga, võib olla vaja vähendada nende ravimite annust, et vältida hüpoglükeemia (vere glükoosisaegus) teket.

## Kuidas Komboglyze toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. See põhjustab vere suure glükoosisalduse. Komboglyze toimeained saksagliptiin ja metformiin aitavad kumbki eri toimemehhanismi abil vere glükoosisaldust vähendada ja II tüüpi diabeeti ohjata.

Saksagliptiin on ensüümi dipeptidülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitor, mille toime seisneb inkretiinhormoonide organismis lagunemise blokeerimises. Need hormoonid vabanevad pärast sööki ja stimuleerivad insuliini teket kõhunäärmes. Kui vere glükoosisaldus on suur, stimuleerib saksagliptiin kõhunääret tekitama rohkem insuliini, suurendades inkretiinhormoonide sisaldust veres. Kui vere glükoosisaldus on väike, saksagliptiin ei toimi. Saksagliptiin vähendab ka maksas tekkiva glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormoon) sisaldust. Saksagliptiinil on Euroopa Liidus müügiluba ravimina Onglyza alates 2009. aastast.

Metformiini toime seisneb põhiliselt glükoosi tekke pärssimises ja selle sooles imendumise vähendamises. Metformiini turustatakse Euroopa Liidus alates 1950. aastatest.

## Milles seisneb uuringute põhjal Komboglyze kasulikkus?

Mitmed uuringud II tüüpi diabeediga patsientidel on näidanud, et Komboglyze toimeainete saksagliptiini ja metformiini kombinatsioon on efektiivne patsientide vere glükoosisalduse vähendamisel. Kõikides uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja glükoseerunud hemoglobiini (HbA1c) sisalduse vähenemine veres pärast 24-nädalast ravi. HbA1c näitab vere glükoosisalduse reguleeritavust.

- Ühes uuringus vaadeldi metformiinile lisatud saksagliptiini toimet 160 patsiendil. Tulemused näitasid, et patsientidel, kes võtsid koos metformiiniga saksagliptiini, vähenes HbA1c sisaldus umbes 0,6 protsendipunkti, samas kui neil, kes võtsid koos metformiiniga platseebot (näiv ravim), vähenes HbA1c sisaldus 0,2 protsendipunkti.
- Veel viies uuringus võrreldi eraldi või koos metformiiniga manustatud saksagliptiini toimet platseebot või muu diabeediravimiga (sulfonüüluurearavimi või sitagliptiiniga) rohkem kui 4000 patsiendil. Tulemused näitasid, et saksagliptiini lisamine metformiinile aitas HbA1c sisaldust vähendada.
- 455 patsienti hõlmanud platseebokontrolliga uuringus vaadeldi eraldi või koos metformiiniga manustatud saksagliptiini toimet patsientidel, kes võtsid insuliini. Saksagliptiini lisaks võtnud patsientidel vähenes HbA1c sisaldus umbes 0,7 protsendipunkti, samas kui saksagliptiini asemel platseebot võtnud patsientidel vähenes see ligikaudu 0,3 protsendipunkti.
- 257 patsienti hõlmanud platseebokontrolliga uuringus vaadeldi saksagliptiini toimet koos metformiini ja sulfonüüluurearavimiga manustamisel. Saksagliptiini, metformiini ja sulfonüüluurearavimit saanud patsientidel täheldati HbA1c sisalduse 0,7-protsendipunktilist vähenemist, samas kui saksagliptiini asemel platseebot saanud patsientidel oli sama näitaja 0,1 protsendipunkti.
- Uuring 534 patsiendiga, kelle vere glükoosisaldus ei olnud ainult metformiiniga rahuldavalt reguleeritud, näitas, et metformiinile lisaks saksagliptiini ja dapaglifloosiini võtnud patsientidel vähenes HbA1c sisaldus 1,5 protsendipunkti, saksagliptiini ja metformiini võtnud patsientidel 0,9 protsendipunkti ning dapaglifloosiini ja metformiini võtnud patsientidel 1,2 protsendipunkti. Uuringu algul oli patsientide HbA1c sisaldus keskmiselt ligikaudu 9%.

- Uuring 315 patsiendiga, kelle vere glükoosisisaldus ei olnud metformiini ja dapaglifloosiiniga rahuldavalt reguleeritud, näitas, et saksagliptiini lisamine dapaglifloosiinile ja metformiinile vähendas HbA1c sisaldust 0,5 protsendipunkti, võrreldes 0,2-protsendipunktilise vähenemisega, kui ravile dapaglifloosiini ja metformiiniga lisati platseebot. Uuringu algul oli patsientide HbA1c sisaldus ligikaudu 8%.
- Uuring 320 patsiendiga, kelle vere glükoosisisaldus ei olnud metformiini ja saksagliptiiniga reguleeritud, näitas, et dapaglifloosiini lisamisel saksagliptiini ja metformiini kombinatsioonile vähenes patsientidel HbA1c sisaldus 0,8 protsendipunkti, samas kui saksagliptiini ja metformiini kombinatsioonile platseebo lisamisel vähenes sama näitaja 0,1 protsendipunkti.

## Mis riskid Komboglyzega kaasnevad?

Koos metformiiniga manustatava saksagliptiini kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on ülemiste hingamisteede infektsioon (külmetus), kuseteede infektsioon (näiteks põieinfektsioon), gastroenteriit (kõhulahtisus ja oksendamine), sinusiit (ninakõrvalurke põletik), nasofarüngiit (nina-neelupõletik), peavalu ja oksendamine. Saksagliptiini ja metformiini kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Komboglyzet ei tohi kasutada patsiendid, kes on saksagliptiini ja metformiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised) või kellel on varem esinenud raske allergiline reaktsioon mõne DPP-4 inhibiitori suhtes. Seda ei tohi kasutada patsiendid, kellel on diabeetilise ketoatsidoos või diabeetilise kooma eelseisund (ohtlik seisund, mis võib diabeedi korral esineda), patsiendid, kellel on keskmiselt või raskelt vähenenud neerutalitlus või äge haigusseisund, mis võib mõjutada neerutalitlust, patsiendid, kellel on haigused, mis võivad põhjustada kudede hapnikuvaegust, nagu südame- või hingamispuudulikkus, patsiendid, kellel on vähenenud maksatalitlus, alkoholimürgistus või alkoholism. Ravimit ei tohi kasutada imetamise ajal.

## Miks Komboglyze heaks kiideti?

On tõestatud, et Komboglyze aitab vähendada vere glükoosisisaldust ja ei põhjusta mingeid ootamatuid kõrvalnähtusid. Seetõttu järeldas Euroopa Raviamet, et Komboglyze kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimile müügiloa.

## Mis meetmed võetakse, et tagada Komboglyze ohutu ja efektiivne kasutamine?

Komboglyze ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

## Muu teave Komboglyze kohta

Euroopa Komisjon andis Komboglyze müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 24. novembril 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Komboglyze kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Komboglyzega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2017.