



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/479125/2017
EMA/H/C/002059

Julkinen EPAR-yhteenveto

Komboglyze

saksagliptiini/metformiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Komboglyze-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suosituksiin sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Komboglyzen käytöstä.

Potilas saa Komboglyzen käyttöä koskevaa tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Komboglyze on ja mihin sitä käytetään?

Komboglyze on diabeteslääke, jota käytetään tyyppin 2 diabetesta sairastavilla aikuispotilailla ruokavalion ja liikunnan ohella parantamaan veren glukoositasapainon (verensokeriarvon) hallintaa. Sitä käytetään seuraavin tavoin:

- potilailla, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saada riittävästi hallintaan pelkästään metformiinilla
- potilailla, jotka ottavat jo saksagliptiinia ja metformiinia erillisinä tabletteina
- yhdessä muiden diabeteslääkkeiden, kuten insuliinin, kanssa potilailla, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saada riittävästi hallintaan kyseisillä lääkkeillä ja metformiinilla.

Komboglyzen vaikuttavat aineet ovat saksagliptiini ja metformiini.

Miten Komboglyzeä käytetään?

Komboglyzeä on saatavana tabletteina (2,5 mg / 850 mg ja 2,5 mg / 1 000 mg), ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Komboglyzeä otetaan yksi tabletti kahdesti päivässä aterioiden yhteydessä. Käytettävän tabletin vahvuus määräytyy muiden potilaan aiemmin käyttämien diabeteslääkkeiden annostuksen ja potilaan munuaisten toiminnan mukaan. Jos potilaan verensokeria ei ole saatu riittävästi hallintaan pelkällä metformiinilla ja potilas alkaa käyttää myös Komboglyzeä, hän jatkaa samansuuruisen metformiiniannoksen ottamista kuin ennenkin. Jos Komboglyzeä käytetään yhdessä sulfonyyliurean



(lääkevalmiste, joka saa kehon tuottamaan insuliinia) tai insuliinin kanssa, näiden lääkkeiden annosta voi olla tarpeen pienentää hypoglykemian (alhainen verensokeri) välttämiseksi.

Miten Komboglyze vaikuttaa?

Tyypin 2 diabeteksessa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyyn tai elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Tällöin veren glukoosipitoisuus nousee. Komboglyzen vaikuttavat aineet saksagliptiini ja metformiini vaikuttavat eri tavalla veren glukoosipitoisuuden laskemisessa ja tyypin 2 diabeteksen hallinnassa.

Saksagliptiini on dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DPP-4) estäjä. Se vaikuttaa estämällä inkretiinihormonien hajoamista elimistössä. Näitä hormoneja vapautuu ruokailun jälkeen, ja ne stimuloivat haimaa tuottamaan insuliinia. Lisäämällä inkretiinihormonien määrää veressä saksagliptiini stimuloi haimaa tuottamaan lisää insuliinia, kun veren glukoosipitoisuus on suuri. Saksagliptiini ei vaikuta silloin, kun veren glukoosipitoisuus on pieni. Lisäksi saksagliptiini vähentää maksan tuottaman glukoosin määrää lisäämällä insuliinipitoisuutta ja vähentämällä glukagonihormonin pitoisuutta. Saksagliptiini hyväksyttiin EU:ssa kauppanimellä Onglyza vuonna 2009.

Toinen vaikuttava aine metformiini vaikuttaa pääasiassa estämällä glukoosin tuotantoa ja vähentämällä sen imeytymistä suolessa. Metformiinia on ollut saatavana EU:ssa 1950-luvulta alkaen.

Mitä hyötyä Komboglyzestä on havaittu tutkimuksissa?

Useat tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla tehdyt tutkimukset ovat osoittaneet, että Komboglyzen vaikuttavien aineiden saksagliptiinin ja metformiinin yhdistelmä laskee veren glukoosipitoisuutta tehokkaasti. Kaikissa tutkimuksissa tehon päämittana oli glykosyloituneen hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuuden pieneneminen veressä 24 viikon hoidon jälkeen. Se osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

- Yhdessä tutkimuksessa tutkittiin metformiiniin lisätyn saksagliptiinin vaikutuksia 160 potilaalla. Tulokset osoittivat, että HbA1c-pitoisuus laski saksagliptiinia ja metformiinia ottavilla potilailla noin 0,6 prosenttiyksikköä ja metformiinia ja lumelääkettä ottavilla potilailla 0,2 prosenttiyksikköä.
- Viidessä muussa tutkimuksessa tarkasteltiin saksagliptiinin vaikutuksia, kun sitä otettiin yksinään tai metformiinin kanssa. Tuloksia verrattiin lumelääkkeeseen tai toiseen diabeteslääkkeeseen (sulfonyyliureaan tai sitagliptiiniin) yli 4 000 potilaalla. Tulokset osoittivat, että saksagliptiinin lisääminen metformiinihoitoon laski HbA1c-pitoisuutta tehokkaasti.
- Tutkimuksessa, johon osallistui 455 potilasta, saksagliptiinia verrattiin lumelääkkeeseen, kun niitä otettiin insuliinin lisäksi (metformiinin kanssa tai ilman sitä). HbA1c-pitoisuus laski noin 0,7 prosenttiyksikköä potilailla, joiden hoitoon oli lisätty saksagliptiini, ja noin 0,3 prosenttiyksikköä potilailla, joiden hoitoon oli lisätty lumelääke.
- Tutkimuksessa, johon osallistui 257 potilasta, saksagliptiinia verrattiin lumelääkkeeseen, kun saksagliptiinia tai lumelääkettä otettiin metformiinin ja sulfonyyliurean lisäksi. Pitoisuus laski 0,7 prosenttiyksikköä potilailla, jotka saivat saksagliptiinia, metformiinia ja sulfonyyliureaa, ja 0,1 prosenttiyksikköä potilailla, jotka saivat lumelääkettä saksagliptiinin sijaan.
- Yhteen tutkimukseen osallistui 534 potilasta, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saatu riittävästi hallintaan pelkästään metformiinilla. Tulokset osoittivat, että kun saksagliptiinin ja dapagliflotsiinin kanssa käytettiin metformiinia, HbA1c-pitoisuus laski 1,5 prosenttiyksikköä. Saksagliptiinin ja metformiinin yhdistelmä laski pitoisuutta 0,9 prosenttiyksikköä ja dapagliflotsiinin ja metformiinin yhdistelmä 1,2 prosenttiyksikköä. Tutkimuksen alussa HbA1c-pitoisuus oli keskimäärin 9 prosenttia.

- Yhteen tutkimukseen osallistui 315 potilasta, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saatu riittävästi hallintaan metformiinilla ja dapagliflotsiinilla. Tulokset osoittivat, että kun dapagliflotsiiniin ja metformiinin kanssa käytettiin saksagliptiinia, HbA1c-pitoisuus laski 0,5 prosenttiyksikköä. Pitoisuus laski 0,2 prosenttiyksikköä, kun dapagliflotsiini- ja metformiinihoitoon lisättiin lumelääke. Tutkimuksen alussa HbA1c-pitoisuus oli noin 8 prosenttia.
- Yhteen tutkimukseen osallistui 320 potilasta, joiden sairautta ei saatu riittävästi hallintaan metformiinilla ja saksagliptiinilla. Tulokset osoittivat, että kun saksagliptiiniin ja metformiinin yhdistelmään lisättiin dapagliflotsiini, HbA1c-pitoisuus laski 0,8 prosenttiyksikköä. Pitoisuus laski 0,1 prosenttiyksikköä, kun saksagliptiiniin ja metformiinin yhdistelmään lisättiin lumelääke.

Mitä riskejä Komboglyzeen liittyy?

Saksagliptiiniin ja metformiinin yhdistelmän yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua 1–10 potilaalle sadasta) ovat ylähengitysteiden (nenän ja kurkun) infektiot, virtsatieinfektio, mahasuolitulehdus (ripuli ja oksentelu), sivuontelotulehdus, nenä-nielutulehdus, päänsärky ja oksentelu. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista saksagliptiiniin ja metformiinin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Komboglyzeä ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) saksagliptiinille, metformiinille tai jollekin muulle lääkkeen sisältämälle aineelle tai jotka ovat joskus saaneet vakavan allergisen reaktion jostakin DPP-4:n estäjästä. Sitä ei saa antaa myöskään potilaille, joilla on diabeettinen ketoasidoosi tai diabeettisen kooman esivaihe (vaarallinen tila, joka voi ilmetä diabeteksessa), keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta tai jokin munuaisten toimintaan vaikuttava äkillinen sairaus, kudosten hapenpuutetta aiheuttava sairaus, kuten sydämen vajaatoiminta tai hengitysvaikeudet, tai maksan vajaatoiminta, alkoholimyrkytys tai alkoholismi. Sitä ei saa antaa imettäville naisille.

Miksi Komboglyze on hyväksytty?

Komboglyzen on osoitettu alentavan veren glukoosipitoisuutta, eikä se aiheuta odottamattomia sivuvaikutuksia. Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Komboglyzen hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille.

Miten voidaan varmistaa Komboglyzen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Komboglyzen käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Muita tietoja Komboglyzestä

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Komboglyzeä varten 24. marraskuuta 2011.

Komboglyzeä koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisää tietoa Komboglyzellä annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvedoa on päivitetty viimeksi 06-2017.