



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/479105/2017
EMA/H/C/002059

EPAR, sažetak za javnost

Komboglyze

saksagliptin / metformin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) lijeka Komboglyze. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Komboglyze.

Praktične informacije o primjeni lijeka Komboglyze bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno trebaju se obratiti svojem liječniku ili ljekarniku.

Što je Komboglyze i za što se koristi?

Komboglyze je lijek za liječenje dijabetesa koji se primjenjuje u kombinaciji s posebnim režimom prehrane i vježbanjem u odraslih bolesnika s dijabetesom tipa 2 kako bi se poboljšala kontrola razine glukoze (šećera) u krvi. Primjenjuje se na sljedeće načine:

- u bolesnika čije se razine glukoze u krvi ne mogu odgovarajuće kontrolirati samo metforminom;
- u bolesnika koji se već liječe saksagliptinom i metforminom u obliku zasebnih tableta;
- u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje dijabetesa, uključujući inzulin, u bolesnika kod kojih nije postignuta odgovarajuća kontrola razine glukoze u krvi terapijom navedenim lijekovima i metforminom.

Komboglyze sadržava djelatne tvari saksagliptin i metformin.

Kako se lijek Komboglyze koristi?

Lijek Komboglyze dostupan je u obliku tableta (2,5 mg/850 mg i 2,5 mg/1000 mg) i izdaje se samo na liječnički recept. Uzima se jedna tableta dvaput dnevno uz obroke. Jačina tablete koja se uzima ovisi o dozi drugih lijekova za liječenje dijabetesa koje je bolesnik uzimao i o funkciji bubrega bolesnika. Bolesnici u kojih se razina glukoze u krvi ne može odgovarajuće kontrolirati samo metforminom, a koji počinju s uzimanjem lijeka Komboglyze trebaju nastaviti primati istu dozu metformina koju su uzimali.



Ako se lijek Komboglyze uzima sa sulfonilurejom (lijekom koji tijelo potiče na lučenje inzulina) ili inzulinom, doza tih lijekova možda će se trebati smanjiti kako bi se izbjegla pojava hipoglikemije (niske razine šećera u krvi).

Kako djeluje Komboglyze?

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili pri kojoj tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin. To dovodi do visoke razine glukoze u krvi. Djelatne tvari lijeka Komboglyze, saksagliptin i metformin, djeluju na drukčiji način kako bi pomogle smanjiti razinu glukoze u krvi i kontrolirati dijabetes tipa 2.

Saksagliptin je inhibitor dipeptidil peptidaze 4 (DPP4). Djeluje inhibirajući razgradnju inkretinskih hormona u tijelu. Ti se hormoni otpuštaju nakon obroka i potiču gušteraču na proizvodnju inzulina. Povećanjem razina inkretinskih hormona u krvi, saksagliptin potiče gušteraču da proizvodi više inzulina kada je razina glukoze u krvi visoka. Saksagliptin ne djeluje ako su razine glukoze u krvi niske. Saksagliptin također smanjuje količinu glukoze koju proizvodi jetra tako što povećava razinu inzulina i snižava razine hormona glukagona. Saksagliptin je od 2009. odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Onglyza.

Djelatna tvar metformin djeluje uglavnom tako da blokira proizvodnju glukoze i smanjuje njezinu apsorpciju u crijevima. Metformin je dostupan u Europskoj uniji (EU) od 1950.-ih.

Koje su koristi lijeka Komboglyze dokazane u ispitivanjima?

Nekoliko ispitivanja u bolesnika s dijabetesom tipa 2 pokazalo je da je kombinacija djelatnih tvari u lijeku Komboglyze, saksagliptin i metformin, djelotvorna u smanjivanju glukoze u krvi bolesnika. U svim ispitivanjima glavna mjera djelotvornosti bilo je smanjenje razine tvari naziva glikozilirani hemoglobin (HbA1c) u krvi nakon 24 tjedna liječenja. To pokazuje koliko se dobro kontrolira razina glukoze u krvi.

- U jednom su ispitivanju na 160 bolesnika ispitivani učinci saksagliptina dodanog metforminu. Rezultati su pokazali da su u bolesnika koji su s metforminom uzimali saksagliptin razine tvari HbA1c smanjene za otprilike 0,6 postotnih bodova u usporedbi sa smanjenjem od 0,2 postotna boda u bolesnika koji su s metforminom uzimali placebo (prividno liječenje).
- U drugih pet ispitivanja na više od 4000 bolesnika promatrali su se učinci samog saksagliptina ili u kombinaciji s metforminom u usporedbi s placebo ili drugim lijekom za liječenje dijabetesa (sulfonilurejom ili sitagliptinom). Rezultati su pokazali da je dodavanje saksagliptina metforminu bilo učinkovito u smanjenju razina tvari HbA1c.
- Ispitivanjem na 455 bolesnika uspoređen je saksagliptin s placebo kada je dodan inzulinu, s metforminom ili bez njega. Razine tvari HbA1c smanjile su se za gotovo 0,7 postotnih bodova u bolesnika kojima je dodan saksagliptin, u usporedbi sa smanjenjem od 0,3 postotna boda u bolesnika kojima je dodan placebo.
- Ispitivanjem na 257 bolesnika uspoređen je saksagliptin s placebo kada je dodan metforminu i sulfonilureji. Smanjenje od 0,7 postotnih bodova uočeno je u bolesnika koji su primali saksagliptin, metformin i sulfonilureju, u usporedbi sa smanjenjem od 0,1 postotnog boda u bolesnika koji su umjesto saksagliptina primali placebo.
- Ispitivanje na 535 bolesnika u kojih se razina glukoze u krvi nije mogla odgovarajuće kontrolirati samo metforminom pokazalo je da je primjenom saksagliptina i dapagliflozina zajedno s metforminom razina tvari HbA1c smanjena za 1,5 postotnih bodova, u usporedbi sa smanjenjem od 0,9 postotnih bodova pri primjeni saksagliptina i metformina i smanjenjem od 1,2 postotna

boda pri primjeni dapagliflozina i metformina. Razine tvari HbA1c u prosjeku su iznosile oko 9 % na početku ispitivanja.

- Ispitivanje na 315 bolesnika u kojih se razina glukoze u krvi nije mogla odgovarajuće kontrolirati metforminom i dapagliflozinom pokazalo je da je dodavanje saksagliptina dapagliflozinu i metforminu razina tvari HbA1c smanjena za 0,5 postotnih bodova, u usporedbi sa smanjenjem od 0,2 postotna boda kada je liječenju dapagliflozinom i metforminom dodan placebo. Razine tvari HbA1c iznosile su oko 8 % na početku ispitivanja.
- Ispitivanje na 320 bolesnika kod kojih se razina glukoze u krvi nije mogla kontrolirati metforminom i saksagliptinom pokazalo je da dodavanjem dapagliflozina terapiji saksagliptinom i metforminom razina tvari HbA1c smanjena za 0,8 postotnih bodova, u usporedbi sa smanjenjem od 0,1 postotnih bodova pri primjeni placeba u kombinaciji sa saksagliptinom i metforminom.

Koji su rizici povezani s lijekom Komboglyze?

Najčešće nuspojave saksagliptina u kombinaciji s metforminom (koje se mogu javiti u između 1 i 10 na 100 bolesnika) jesu infekcije gornjih dišnih putova (infekcija nosa i grla), infekcija mokraćnih putova (infekcija struktura koje prenose urin kao što je mjehur), gastroenteritis (proljevi i povraćanje), sinusitis (upala sinusa), nazofaringitis (upala nosa i grla), glavobolja i povraćanje. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni saksagliptina i metformina potražite u uputi o lijeku.

Lijek Komboglyze ne smije se primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na saksagliptin i metformin ili bilo koji drugi sastojak lijeka ili u bolesnika koji su imali teške alergijske reakcije na bilo koji inhibitor DPP4. Ne smije se primjenjivati u bolesnika s dijabetičkom ketoacidozom ili dijabetičkom predkomom (opasno stanje koje se može pojaviti tijekom dijabetesa), bolesnika s umjerenim do teškim oštećenjem funkcije bubrega ili s akutnim (iznenadnim) stanjima koja mogu utjecati na funkciju bubrega, bolesnika s bolestima koje mogu uzrokovati manjak kisika u tkivu, kao što su srčani zastoj ili poteškoće s disanjem, bolesnika sa smanjenom funkcijom jetre, alkoholnim otrovanjem ili alkoholizmom. Lijek ne smiju uzimati dojilje.

Zašto je lijek Komboglyze odobren?

Pokazalo se da lijek Komboglyze pomaže u smanjenju razine glukoze u krvi i ne prouzročuje neočekivane nuspojave. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi lijeka Komboglyze nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Komboglyze?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Komboglyze nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Komboglyze

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Komboglyze u promet koje vrijedi na prostoru Europske unije od 24. studenoga 2011.

Cjeloviti EPAR za lijek Komboglyze nalazi se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Više informacija o liječenju lijekom Komboglyze pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran: 06.2017.