



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/479109/2017
EMA/H/C/002059

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Komboglyze

saksagliptīns/metformīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Komboglyze*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Komboglyze* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Komboglyze* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsaazinās ar ārstu vai farmaceitu.

Kas ir *Komboglyze*, un kāpēc tās lieto?

Komboglyze ir diabēta zāles, ko lieto vienlaikus ar diētu un fiziskiem vingrinājumiem, lai ārstētu pieaugušos, kam ir 2. tipa diabēts, ar mērķi uzlabot glikozes (cukura) līmeņa kontroli asinīs. Zāles lieto šādos veidos:

- pacientiem, kuru glikozes līmenis asinīs netiek pienācīgi kontrolēts tikai ar vienu pašu metformīnu;
- pacientiem, kuri jau lieto saksagliptīnu un metformīnu atsevišķi kā tabletes;
- kombinācijā ar citām diabēta zālēm, tostarp insulīnu, pacientiem, kuru glikozes līmeni asinīs nevar pietiekami kontrolēt, lietojot šīs zāles un metformīnu.

Komboglyze satur aktīvās vielas saksagliptīnu un metformīnu.

Kā lieto *Komboglyze*?

Komboglyze ir pieejamas tabletēs (2,5 mg/850 mg un 2,5 mg/1000 mg), un tās var iegādāties tikai pret recepti. Zāles lieto pa vienai tabletei divas reizes dienā ēdienreizes laikā. Lietojamās tabletes stiprums ir atkarīgs no citu diabēta zāļu devas, ko pacients lietoja, un no pacienta nieru darbības. Pacientiem, kuriem glikozes līmenis asinīs netiek pienācīgi kontrolēts tikai ar vienu pašu metformīnu un kuri uzsāk terapiju ar *Komboglyze*, jāturpina lietot tāda pati metformīna deva. Ja *Komboglyze* lieto



kopā ar sulfonilurīnvielu (zālēm, kas ierosina organismā insulīna sintēzi) vai insulīnu, šo zāļu devu var būt nepieciešams samazināt, lai izvairītos no hipoglikēmijas (zema cukura līmeņa asinīs).

Kā *Komboglyze* darbojas?

Saslimstot ar 2. tipa diabētu, aizkuņģa dziedzeris nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj insulīnu efektīvi izmantot. Tā rezultātā paaugstinās glikozes līmenis asinīs. *Komboglyze* aktīvajām vielām saksagliptīnam un metformīnam ir atšķirīgs iedarbības veids, lai samazinātu glikozes līmeni asinīs un palīdzētu ārstēt 2. tipa diabētu.

Saksagliptīns ir dipeptidilpeptidāzes 4 (DPP4) inhibitors. Tas darbojas, bloķējot inkretīnu hormonu sadalīšanos organismā. Šie hormoni tiek atbrīvoti pēc ēšanas un stimulē insulīna veidošanos aizkuņģa dziedzerī. Palielinot inkretīna hormonu līmeni asinīs, saksagliptīns stimulē insulīna sintēzi aizkuņģa dziedzerī, kad glikozes līmenis asinīs ir augsts. Saksagliptīns nedarbojas, kad glikozes līmenis asinīs ir zems. Saksagliptīns samazina arī aknās sintezēto glikozes daudzumu, palielinot insulīna līmeni un samazinot hormona glikagona līmeni. Saksagliptīns kopš 2009. gada ir reģistrēts Eiropas Savienībā kā *Onglyza*.

Aktīvā viela metformīns galvenokārt darbojas, bloķējot glikozes sintēzi un samazinot tās uzsūkšanos zarnās. Metformīns ir pieejams Eiropas Savienībā kopš 20. gadsimta 50. gadiem.

Kādas bija *Komboglyze* priekšrocības šajos pētījumos?

Vairākos pētījumos pacientiem ar 2. tipa diabētu tika konstatēts, ka *Komboglyze* aktīvo vielu saksagliptīna un metformīna kombinācija ir efektīva, samazinot pacientu glikozes līmeni asinīs. Visos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija par glikēto hemoglobīnu (HbA1c) dēvētas vielas līmeņa mazināšanās asinīs pēc 24 ārstēšanas nedēļām. Tas raksturo, cik labi ir kontrolēts glikozes līmenis asinīs.

- Vienā pētījumā, kurā piedalījās 160 pacienti, tika pētīta saksagliptīna efektivitāte, ja to pievieno metformīna terapijai. Rezultātos tika uzrādīts, ka pacientiem, kuri lietoja saksagliptīnu kopā ar metformīnu, HbA1c līmenis samazinājās par aptuveni 0,6 procentpunktiem salīdzinājumā ar 0,2 procentpunktu samazinājumu pacientiem, kuri lietoja placebo (zāļu imitāciju) kopā ar metformīnu.
- Citos piecos pētījumos, kuros piedalījās vairāk nekā 4000 pacientu, tika aplūkota saksagliptīna viena paša vai tā kombinācijas ar metformīnu iedarbība salīdzinājumā ar placebo vai citām diabēta zālēm (sulfonilurīnvielu vai sitagliptīnu). Rezultātos tika pierādīts, ka saksagliptīna vienlaicīga lietošana ar metformīnu efektīvi samazināja HbA1c līmeni.
- Pētījumā, kurā piedalījās 455 pacienti, salīdzināja saksagliptīnu ar placebo, ja to lieto vienlaikus ar insulīnu un ar metformīnu vai bez tā. HbA1c līmenis samazinājās par aptuveni 0,7 procentpunktiem pacientiem, kuri lietoja arī saksagliptīnu, salīdzinājumā ar aptuveni 0,3 procentpunktu samazinājumu pacientiem, kuri lietoja arī placebo.
- Pētījumā, kurā piedalījās 257 pacienti, salīdzināja saksagliptīnu ar placebo, ja to lieto vienlaikus ar metformīnu un sulfonilurīnvielu. 0,7 procentpunktu samazinājumu novēroja pacientiem, kuri saņēma saksagliptīnu, metformīnu un sulfonilurīnvielu, salīdzinājumā ar 0,1 procentpunkta samazinājumu pacientiem, kuri saņēma placebo saksagliptīna vietā.
- Pētījumā, kurā piedalījās 534 pacienti, kuru glikozes līmenis asinīs netika pienācīgi kontrolēts tikai ar metformīnu, tika uzrādīts, ka, lietojot saksagliptīnu un dapagliflozīnu kopā ar metformīnu, HbA1c līmenis asinīs tiek samazināts par 1,5 procentpunktiem salīdzinājumā ar 0,9 procentpunktiem, lietojot saksagliptīnu un metformīnu, un 1,2 procentpunktiem, lietojot dapagliflozīnu un metformīnu. Pētījuma sākumā HbA1c līmenis bija aptuveni 9 %.

- Pētījumā, kurā piedalījās 315 pacienti, kuru glikozes līmenis asinīs netika pienācīgi kontrolēts ar metformīnu un dapagliflozīnu, tika uzrādīts, ka, lietojot saksagliptīnu kopā ar dapagliflozīnu un metformīnu, HbA1c līmenis tiek samazināts par 0,5 procentpunktiem salīdzinājumā ar 0,2 procentpunktu samazinājumu, ja placebo lietoja vienlaikus ar dapagliflozīnu un metformīnu. Pētījuma sākumā HbA1c līmenis bija aptuveni 8 %.
- Pētījumā, kurā piedalījās 320 pacienti, kuriem glikozes līmenis netika kontrolēts ar metformīnu un saksagliptīnu, tika uzrādīts, ka dapagliflozīna pievienošana ārstēšanas kursam ar saksagliptīnu un metformīnu samazināja HbA1c līmeni asinīs par 0,8 procentpunktiem salīdzinājumā ar 0,1 procentpunktu, pievienojot placebo ārstēšanai ar saksagliptīnu un metformīnu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Komboglyze*?

Visbiežākās saksagliptīna, lietojot to vienlaikus ar metformīnu, blakusparādības (kas var rasties 1 līdz 10 no 100 cilvēkiem) ir augšējo elpceļu infekcija (deguna un rīkles infekcija), urīnceļu infekcija (tādu orgānu infekcijas, kuri pārnes urīnu, piemēram, urīnpūšļa), gastroenterīts (caureja un vemšana), sinusīts (sinusu iekaisums), nazofaringīts (deguna un rīkles iekaisums), galvassāpes un vemšana. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot saksagliptīnu un metformīnu, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Komboglyze nedrīkst lietot pacienti ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret saksagliptīnu, metformīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu vai pacienti, kuriem ir bijušas smagas alerģiskas reakcijas uz jebkuru DPP4 inhibitoru. Zāles nedrīkst lietot pacienti ar diabētisko ketoacidozi vai diabētisku pirmskomas stāvokli (bīstams stāvoklis, kas var rasties diabētiķiem), pacientiem ar vidēji smagiem un smagiem nieru darbības traucējumiem vai akūtu (pēkšņu) stāvokli, kas var ietekmēt nieru darbību, pacientiem ar tādām slimībām, kuras var izraisīt audu hipoksiju, piemēram, sirds mazspēju vai elpošanas grūtībām, pacientiem ar aknu darbības traucējumiem, alkohola intoksikāciju vai alkoholismu. Tās nedrīkst lietot sievietes, kuras baro bērnu ar krūti.

Kāpēc *Komboglyze* tika apstiprināta?

Ir uzrādīts, ka *Komboglyze* palīdz samazināt glikozes līmeni asinīs un nerada nekādas neparedzētas blakusparādības. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Komboglyze*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Komboglyze* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Komboglyze* lietošanu.

Cita informācija par *Komboglyze*

Eiropas Komisija 2011. gada 24. novembrī izsniedza *Komboglyze* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Komboglyze* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Komboglyze*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 6.2017.