



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/479110/2017  
EMA/H/C/002059

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Komboglyze

## saxagliptin / metformina

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Komboglyze. Dan jispjega kif l-Agenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tagħha. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Komboglyze.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Komboglyze, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X' inhu Komboglyze u għal xiex jintuża?

Komboglyze huwa medicina kontra d-dijabete li tintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju għall-kura ta' adulti b' dijabete tat-tip 2 sabiex ittejjeb il-kontroll tal-livelli tal-glukożju (zokkor) fid-demm. Jintuża kif ġej:

- f' pazjenti li l-livelli ta' glukożju f' demmhom ma jkunux ikkontrollati b' mod adegwat bil-metformina waħidha;
- f' pazjenti li diġà qed jiġu kkurati b' saxagliptin u bil-metformina bħala pilloli separati;
- f' kombinazzjoni ma' medicini oħra kontra d-dijabete, inkluża l-insulina, f' pazjenti li l-glukożju fid-demm tagħhom ma jkunux ikkontrollat b' mod adegwat b' dawn il-medicini u bil-metformina.

Komboglyze fih is-sustanzi attivi saxagliptin u metformina.

### Kif jintuża Komboglyze?

Komboglyze jiġi bħala pilloli (2.5 mg/850 mg u 2.5 mg/ 1,000 mg) u jista' jinkiseb biss b' riċetta ta' tabib. Jittiehed bħala pillola waħda darbtejn kuljum mal-ikel. Il-qawwa tal-pillola li għandha tintuża tiddependi mid-doża tal-medicini l-oħra kontra d-dijabete li l-pazjent kien qed jieħu u mill-funzjoni tal-kliwi tal-pazjent. Pazjenti li ma jkunux ikkontrollati sew b' metformina biss li jibdew jieħdu Komboglyze



għandhom ikomplu jirċievu l-istess doża ta' metformina li kienu qed jieħdu. Jekk Komboglyze jittieħed ma' sulfonilurea (medicini li jġiegħlu lill-ġisem jipproduċi l-insulina) jew mal-insulina, jista' jkun li d-doża ta' dawn il-medicini tkun trid tnaqqas, biex tiġi evitata ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm).

## **Kif jaħdem Komboglyze?**

Fid-dijabete tat-tip 2, il-frixa ma tagħmilx biżżejjed insulina biex jiġi kkontrollat il-livell ta' glukożju fid-demm jew il-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b' mod effettiv. Dan iwassal għal livelli għoljin ta' glukożju fid-demm. Is-sustanzi attivi f' Komboglyze, is-saxagliptin u l-metformina jaħdmu b' mod differenti biex jgħinu fit-tnaqqis tal-livelli ta' glukożju fid-demm u jikkontrollaw id-dijabete tat-tip 2.

Is-saxagliptin hija inibitur tad-dipeptidil peptidażi 4 (DPP4). Taħdem billi timblokka t-tkissir ta' ormoni inkretini fil-ġisem. Dawn l-ormoni jiġu rilaxxati wara iklja u jstimulaw lill-frixa biex tipproduċi l-insulina. Billi jżid il-livelli ta' ormoni inkretini fid-demm, is-saxagliptin jstimula lill-frixa biex tipproduċi aktar insulina meta l-livelli ta' glukożju fid-demm ikunu għoljin. Is-saxagliptin ma taħdimx meta l-glukożju fid-demm ikun baxx. Is-saxagliptin tnaqqas ukoll l-ammont ta' glukożju prodott mill-fwied, billi jżid il-livelli ta' insulina u tnaqqas il-livelli tal-ormon glukagon. Is-saxagliptin ilu awtorizzat fl-UE bħala Onglyza sa mill-2009.

Is-sustanza attiva metformina primarjament taħdem billi timblokka l-produzzjoni tal-glukożju u tnaqqas l-assorbiment tiegħu fil-musrana. Il-metformina ilha disponibbli fl-UE sa mill-ħamsinijiet.

## **X' inhuma l-benefiċċji ta' Komboglyze li ħarġu mill-istudji?**

Diversi studji f' pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 urew li l-kombinazzjoni tas-sustanzi attivi f' Komboglyze, is-saxagliptin u l-metformina, hija effettiva sabiex tnaqqas il-glukożju fid-demm tal-pazjenti. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien it-tnaqqis fil-livelli ta' sustanza msejġha emoglobina glikosilata (HbA1c) fid-demm wara 24 ġimgħa ta' kura. Dan jagħti indikazzjoni ta' kemm il-glukożju fid-demm huwa kkontrollat tajjeb.

- Studju wieħed eżamina l-effetti tas-saxagliptin miżjuda mal-metformina f' 160 pazjent. Ir-riżultati wrew li fil-pazjenti li qed jieħdu s-saxagliptin mal-metformina, il-livelli ta' HbA1c naqsu b' madwar 0.6 punti perċentwali, meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 0.2 punt perċentwali f' pazjenti li kienu qed jieħdu placebo (kura finta) mal-metformina.
- Ħames studji oħra eżaminaw l-effetti tas-saxagliptin weħidha jew f' kombinazzjoni mal-metformina, mqabbla jew ma' placebo jew ma' medicina oħra kontra d-dijabete (sulfonilurea jew sitagliptina) f' aktar minn 4,000 pazjent. Ir-riżultati wrew li ż-żieda tas-saxagliptin mal-metformina kienet effettiva sabiex il-livelli ta' HbA1c jonqsu.
- Studju f' 455 pazjent qabbel is-saxagliptin mal-placebo meta miżjud mal-insulina, bil-metformina jew mingħajrha. Il-livelli HbA1c naqsu b' madwar 0.7 punti perċentwali f' pazjenti li žiedu s-saxagliptin, meta mqabbla mat-tnaqqis ta' madwar 0.3 punti perċentwali f' pazjenti li žiedu placebo.
- Studju f' 257 pazjent qabbel is-saxagliptin mal-placebo meta miżjud mal-metformina u s-sulfonilurea. Deher li kien hemm tnaqqis ta' 0.7 punti perċentwali f' pazjenti li rċew is-saxagliptin, il-metformina u s-sulfonilurea meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 0.1 punt perċentwali f' pazjenti li rċew il-placebo minflok is-saxagliptin.
- Studju f' 534 pazjent li l-livelli tal-glukożju f' demmhom ma kinux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bil-metformina weħidha wera li meta s-saxagliptin u dapagliflozin ittieħdu flimkien mal-metformina,

huma naqqsu l-livelli ta' HbA1c b' 1.5 punti perċentwali, meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 0.9 punti perċentwali bis-saxagliptin u l-metformina u 1.2 punti perċentwali b' dapagliflozin u l-metformina. Fil-bidu tal-istudju, il-livelli ta' HbA1c kienu bħala medja madwar 9%.

- Studju fi 315-il pazjent li l-livelli tal-glukożju f' demmhom ma kinux ikkontrollati b' mod sodisfaċenti bil-metformina u dapagliflozin wera li meta s-saxagliptin żdied ma' dapagliflozin u l-metformina, il-livelli ta' HbA1c naqsu b' 0.5 punti perċentwali, meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 0.2 punti perċentwali meta placebo żdied mal-kura b' dapagliflozin u l-metformina. Fil-bidu tal-istudju, il-livelli ta' HbA1c kienu madwar 8%.
- Studju fi 320 pazjent mhux ikkontrollati bil-metformina u s-saxagliptin, wera li ż-żieda ta' dapagliflozin mal-kura bis-saxagliptin u l-metformina naqqset il-livelli ta' HbA1c b' 0.8 punti perċentwali meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 0.1 punt perċentwali meta placebo żdied mas-saxagliptin u l-metformina.

## **X' inhu r-riskju assoċjat ma' Komboglyze?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bis-saxagliptin flimkien mal-metformina (li dehru f' bejn 1 u 10 pazjenti minn kull 100) huma infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (infezzjoni tal-imnieher u tal-grizmejn), infezzjoni fl-apparat tal-awrina (infezzjoni tal-istrutturi li jgħorru l-awrina bħall-bużzieqa tal-awrina), gastroenterite (dijarea u rimettar), sinusite (infjammazzjoni tas-sinus), nażofaringite (infjammazzjoni tal-imnieher u tal-grizmejn), uġiġh ta' ras u rimettar. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bis-saxagliptin u bil-metformina, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Komboglyze ma għandux jintuża minn persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għal saxagliptin u għal metformina jew għal xi wieħed mill-ingredjenti l-oħra, jew li xi darba kellhom reazzjoni allergjika serja għall-inibitur ta' DPP4. Ma għandux jintuża minn pazjenti li jbatu mill-ketoacidożi dijabetika jew mill-prekoma dijabetika (kundizzjoni perikoluża li tista' sseħħ fid-dijabete), fuq pazjenti b' funzjoni mnaqqsa tal-kliwi minn moderata sa gravi jew li jbatu minn kundizzjonijiet akuti (li jseħhu f' daqqa waħda) li jistgħu jaffettwaw il-funzjoni tal-kliwi, fuq pazjenti li jbatu minn mard li jista' jikkawża nuqqas fit-tessuti tal-ossigħu bħal insuffiċjenza tal-qalb jew diffikultà fit-teħid tan-nifs, fuq pazjenti bi tnaqqis fil-funzjoni tal-fwied, b' intossikazzjoni alkoħolika jew b' alkoħoliżmu. Ma għandux jintuża fuq nisa li qed iredgħu.

## **Għaliex ġie approvat Komboglyze?**

Komboglyze wera li jgħin sabiex jitnaqqsu l-livelli tal-glukożju fid-demm u ma jikkawża l-ebda effett sekondarju mhux mistenni. Għaldaqstant l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li l-benefiċċji ta' Komboglyze huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

## **X' miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Komboglyze?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Komboglyze.

## **Informazzjoni oħra dwar Komboglyze**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Komboglyze fl-24 ta' Novembru 2011.

L-EPAR sñiħ għal Komboglyze jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b' Komboglyze, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f' 06-2017.