



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/479115/2017
EMA/H/C/002059

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Komboglyze

saxagliptín/metformín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Komboglyze. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Komboglyze.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Komboglyze, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Čo je liek Komboglyze a na čo sa používa?

Komboglyze je liek na cukrovku, ktorý sa používa spolu s diétou a cvičením na liečbu dospelých s cukrovkou 2. typu na zlepšenie kontroly hladiny glukózy (cukru) v krvi. Liek sa používa týmito spôsobmi:

- v prípade pacientov, u ktorých nie je hladina glukózy v krvi dostatočne kontrolovaná metformínom používaným v monoterapii,
- u pacientov, ktorí už sú liečení saxagliptínom a metformínom podávanými v samostatných tabletách,
- v kombinácii s ďalšími liekmi proti cukrovke vrátane inzulínu u pacientov, ktorých hladina glukózy v krvi nie je dostatočne kontrolovaná týmito liekmi a metformínom.

Liek Komboglyze obsahuje účinné látky saxagliptín a metformín.

Ako sa liek Komboglyze používa?

Liek Komboglyze je dostupný vo forme tabliet (2,5 mg/850 mg a 2,5 mg/1 000 mg) a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Užíva sa jedna tableta lieku dvakrát denne s jedlom. Sila podávanej tablety závisí od dávky iných liekov proti cukrovke, ktoré pacient užíval, a od funkcie obličiek pacienta.



Pacienti s nedostatočnou kontrolou metformínom podávaným v monoterapii, ktorí začali užívať liek Komboglyze, majú pokračovať v užívaní rovnakej dávky metformínu, akú užívali predtým. Ak sa liek Komboglyze používa spolu so sulfonylmočovinou (liekom, ktorý pomáha telu vytvárať inzulín) alebo inzulínom, možno bude potrebné znížiť dávku týchto liekov, aby sa zabránilo hypoglykémii (nízkej hladine cukru v krvi).

Akým spôsobom liek Komboglyze účinkuje?

Pri cukrovke 2. typu pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi, alebo telo nedokáže účinne využívať inzulín. To vedie k vysokej hladine glukózy v krvi. Účinné látky lieku Komboglyze, saxagliptín a metformín, pôsobia odlišným spôsobom pri znižovaní hladiny glukózy v krvi a kontrole cukrovky 2. typu.

Saxagliptín je inhibítor dipeptidylpeptidázy 4 (DPP4). Pôsobí tak, že blokuje rozklad inkretínových hormónov v tele. Tieto hormóny sa uvoľňujú po jedle a stimulujú pankreas k tvorbe inzulínu. Zvýšením hladín inkretínových hormónov v krvi saxagliptín stimuluje pankreas, aby vytváral viac inzulínu, ak je hladina glukózy v krvi vysoká. Saxagliptín nepôsobí, ak je hladina glukózy v krvi nízka. Saxagliptín tiež znižuje množstvo glukózy vytvorenej v pečeni tak, že zvyšuje hladinu inzulínu a znižuje hladinu hormónu glukagónu. Saxagliptín je v EÚ povolený ako liek Onglyza od roku 2009.

Účinná látka metformín pôsobí najmä zablokovaním vytvárania glukózy a znížením jej absorpcie v čreve. Metformín je v EÚ dostupný od 50. rokov 20. storočia.

Aké prínosy lieku Komboglyze boli preukázané v štúdiách?

V niekoľkých štúdiách zahŕňajúcich pacientov s cukrovkou 2. typu sa preukázalo, že kombinácia účinných látok lieku Komboglyze, saxagliptínu a metformínu, je účinná pri znižovaní hladiny glukózy v krvi pacienta. Vo všetkých štúdiách bolo hlavným meradlom účinnosti zníženie hladiny látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi po 24 týždňoch liečby. Táto látka je ukazovateľom kontroly hladiny glukózy v krvi.

- V jednej štúdii sa skúmali účinky saxagliptínu pridaného k metformínu u 160 pacientov. Na základe výsledkov sa preukázalo, že u pacientov užívajúcich saxagliptín s metformínom sa hladina HbA1c znížila asi o 0,6 percentuálneho bodu v porovnaní so znížením o 0,2 percentuálneho bodu u pacientov užívajúcich placebo (zdanlivý liek) s metformínom.
- V ďalších piatich štúdiách sa skúmali účinky saxagliptínu podávaného v monoterapii alebo v kombinácii s metformínom v porovnaní buď s placebom alebo iným liekom proti cukrovke (sulfonylmočovinou alebo sitagliptínom) u vyše 4 000 pacientov. Na základe výsledkov sa preukázalo, že pridanie saxagliptínu k metformínu bolo účinné pri znížení hladiny HbA1c.
- V štúdii zahŕňajúcej 455 pacientov sa porovnával saxagliptín s placebom po pridaní k inzulínu s metformínom alebo bez neho. Hladina HbA1c sa znížila asi o 0,7 percentuálneho bodu u pacientov, v prípade ktorých sa pridal saxagliptín, v porovnaní so znížením asi o 0,3 percentuálneho bodu u pacientov, v prípade ktorých sa pridalo placebo.
- V štúdii zahŕňajúcej 257 pacientov sa porovnával saxagliptín s placebom po pridaní k metformínu a sulfonylmočovine. U pacientov, ktorí užívali saxagliptín, metformín a sulfonylmočovinu, sa pozorovalo zníženie o 0,7 percentuálneho bodu v porovnaní so znížením o 0,1 percentuálneho bodu u pacientov, ktorí namiesto saxagliptínu užívali placebo.
- V štúdii zahŕňajúcej 534 pacientov, u ktorých hladina glukózy v krvi nebola uspokojivo kontrolovaná metformínom podávaným v monoterapii, sa preukázalo, že ak sa saxagliptín a dapagliflozín užívali spolu s metformínom, znížili hladinu HbA1c o 1,5 percentuálneho bodu

v porovnaní so znížením o 0,9 percentuálneho bodu pri použití saxagliptínu a metformínu a o 1,2 percentuálneho bodu pri použití dapagliflozínu a metformínu. Na začiatku štúdie boli hladiny HbA1c priemerne okolo 9 %.

- V štúdiu zahŕňajúcej 315 pacientov, u ktorých hladina glukózy v krvi nebola uspokojivo kontrolovaná metformínom a dapagliflozínom, sa preukázalo, že pridaním saxagliptínu k dapagliflozínu a metformínu sa znížila hladina HbA1c o 0,5 percentuálneho bodu v porovnaní so znížením o 0,2 percentuálneho bodu po pridaní placebo k liečbe dapagliflozínom a metformínom. Na začiatku štúdie boli hladiny HbA1c okolo 8 %.
- V štúdiu zahŕňajúcej 320 pacientov, u ktorých hladina glukózy v krvi nebola kontrolovaná metformínom a saxagliptínom, sa preukázalo, že pridaním dapagliflozínu k liečbe saxagliptínom a metformínom sa znížila hladina HbA1c o 0,8 percentuálneho bodu v porovnaní so znížením o 0,1 percentuálneho bodu, ak sa k saxagliptínu a metformínu pridalo placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Komboglyze?

Najčastejšie vedľajšie účinky pozorované pri používaní saxagliptínu (pozorované u 1 až 10 pacientov zo 100) sú infekcia horných dýchacích ciest (zápal nosa a hrdla), infekcia močových ciest (zápal štruktúr, cez ktoré prechádza moč, napr. močového mechúra), gastroenteritída (hnačka a vracanie), sínusitída (zápal dutín), nazofaryngitída (zápal nosa a hrdla), bolesť hlavy a vracanie. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní saxagliptínu a metformínu sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Komboglyze sa nesmie používať u pacientov, ktorí sú precitlivení (alergickí) na saxagliptín a metformín alebo na inú zložku lieku, alebo u ktorých sa v minulosti vyskytla závažná alergická reakcia na niektorý inhibítor DPP4. Liek sa nesmie používať u pacientov s diabetickou ketoacidózou alebo diabetickou predkómou (nebezpečným stavom, ktorý sa môže vyskytnúť pri cukrovke), u pacientov so stredne až závažne zníženou funkciou obličiek alebo s akútnymi (náhlymi) stavmi, ktoré môžu ovplyvniť funkciu obličiek, u pacientov s ochoreniami, ktoré môžu spôsobiť hypoxiu tkaniva, ako je zlyhávanie srdca alebo problémy s dýchaním, u pacientov so zníženou funkciou pečene, otravou alkoholom alebo alkoholizmom. Liek sa nesmie používať u dojčiacich žien.

Prečo bol liek Komboglyze povolený?

Preukázalo sa, že liek Komboglyze pomáha znižovať hladinu glukózy v krvi a nespôsobuje žiadne neočakávané vedľajšie účinky. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Komboglyze sú väčšie než riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Komboglyze?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Komboglyze boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Komboglyze

Dňa 24. novembra 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Komboglyze na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Komboglyze sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Komboglyze, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: jún 2017