



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/479116/2017
EMA/H/C/002059

Povzetek EPAR za javnost

Komboglyze

saksagliptin/metformin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Komboglyze. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Komboglyze naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Komboglyze in za kaj se uporablja?

Komboglyze je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se kot dodatek k dieti in telesni vadbi uporablja za zdravljenje odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2 za izboljšanje uravnavanja ravni glukoze (sladkorja) v krvi. Uporablja se:

- pri bolnikih, pri katerih se raven glukoze v krvi ne uravnava zadostno samo z metforminom;
- pri bolnikih, ki se že zdravijo s saksagliptinom in metforminom v obliki ločenih tablet;
- v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, vključno z insulinom, pri bolnikih, pri katerih ravni glukoze v krvi niso zadovoljivo uravnane s temi zdravili v kombinaciji z metforminom.

Zdravilo Komboglyze vsebuje zdravilni učinkovini saksagliptin in metformin.

Kako se zdravilo Komboglyze uporablja?

Zdravilo Komboglyze je na voljo v obliki tablet (2,5 mg/850 mg in 2,5 mg/1.000 mg), predpisovanje in izdaja je le na recept. Zdravilo se jemlje kot ena tableta zdravila dvakrat na dan s hrano. Jakost tablete, ki jo je treba uporabiti, je odvisna od odmerka drugih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni, ki jih je bolnik jemal prej, in od njegove ledvične funkcije. Bolniki, pri katerih se raven glukoze ne uravnava zadostno samo z metforminom in ki začnejo jemati zdravilo Komboglyze, naj še naprej jemljejo enak odmerek metformina kot pred tem. Če se zdravilo Komboglyze jemlje s sulfonilsečnino



(zdravilom, ki spodbudi telo k tvorbi insulina) ali insulinom, bo morda treba znižati odmerek teh zdravil, da bi preprečili hipoglikemijo (nizko raven sladkorja v krvi).

Kako zdravilo Komboglyze deluje?

Pri sladkorni bolezni tipa 2 trebušna slinavka ne proizvaja dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze v krvi ali ga telo ne more učinkovito izrabiti. To vodi do visokih ravni glukoze v krvi. Zdravilni učinkovini v zdravilu Komboglyze, saksagliptin in metformin, imata različen način delovanja, s katerim vplivata na zniževanje ravni glukoze v krvi in urejanje sladkorne bolezni tipa 2.

Saksagliptin je zaviralec dipeptidil-peptidaze 4 (DPP4). Deluje tako, da zavira razgradnjo inkretinskih hormonov v telesu. Ti hormoni se sproščajo po zaužitju hrane in spodbujajo trebušno slinavko k tvorbi insulina. Saksagliptin s povečanjem ravni inkretinskih hormonov v krvi spodbudi trebušno slinavko k tvorjenju večjih količin insulina, kadar so ravni glukoze v krvi visoke. Saksagliptin ne učinkuje, kadar je raven glukoze v krvi nizka. Saksagliptin prav tako zmanjša količino glukoze, ki jo tvorijo jetra, tako da poviša raven insulina in zniža raven hormona glukagona. Saksagliptin je v EU odobren od leta 2009 kot zdravilo Onglyza.

Zdravilna učinkovina metformin deluje predvsem tako, da zavira tvorjenje glukoze in zmanjšuje njeno absorpcijo v črevesju. Metformin je v EU na voljo od petdesetih let prejšnjega stoletja.

Kakšne koristi je zdravilo Komboglyze izkazalo v študijah?

Več študij pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 je pokazalo, da je kombinacija zdravilnih učinkovin v zdravilu Komboglyze, saksagliptina in metformina, učinkovita pri zniževanju ravni glukoze v krvi bolnikov. V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti znižanje koncentracije snovi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), v krvi po 24 tednih zdravljenja. To je pokazatelj, kako dobro je raven glukoze v krvi uravnana.

- V eni študiji so preučili učinke dodatka saksagliptina metforminu pri 160 bolnikih. Rezultati so pokazali, da so pri bolnikih, ki so jemali saksagliptin in metformin, koncentracije HbA1c upadle za približno 0,6 odstotnih točk v primerjavi z 0,2 odstotnima točkama pri bolnikih, ki so jemali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine) in metformin.
- V drugih petih študijah so proučili učinke saksagliptina samega ali v kombinaciji z metforminom v primerjavi s placebom ali drugim zdravilom za sladkorno bolezen (sulfonilsečnino ali sitagliptinom) pri več kot 4000 bolnikih. Rezultati so pokazali, da je dodatek saksagliptina učinkovito znižal ravni HbA1c.
- V študiji pri 455 bolnikih so primerjali saksagliptin in placebo ob dodatku insulina v kombinaciji z metforminom ali brez njega. Ravni HbA1c so se znižale za okoli 0,7 odstotne točke pri bolnikih, ki so jemali saksagliptin, v primerjavi z znižanjem za okoli 0,3 odstotne točke pri bolnikih, ki so jemali placebo.
- V študiji z 257 bolniki so primerjali saksagliptin in placebo ob dodatku metformina in sulfonilsečnine. Ravni HbA1c so se znižale za okoli 0,7 odstotne točke pri bolnikih, ki so jemali saksagliptin, metformin in sulfonilsečnino, v primerjavi z znižanjem za okoli 0,1 odstotne točke pri bolnikih, ki so namesto saksagliptina jemali placebo.
- Rezultati študije pri 534 bolnikih, pri katerih ravni glukoze v krvi niso bile zadovoljivo uravnane samo z metforminom, so pokazali, da se je raven HbA1c ob hkratnem jemanju saksagliptina in dapagliflozina z metforminom znižala za 1,5 odstotne točke, v primerjavi z znižanjem za 0,9 odstotne točke pri jemanju saksagliptina in metformina ter za 1,2 odstotne točke pri jemanju dapagliflozina in metformina. Raven HbA1c je na začetku študije znašala povprečno 9 %.

- Rezultati študije pri 315 bolnikih, pri katerih ravni glukoze v krvi niso bile zadovoljivo uravnane z metforminom in dapagliflozinom, so pokazali, da se je raven HbA1c ob dodajanju saksagliptina zdravljenju z dapagliflozinom in metforminom znižala za 0,5 odstotne točke v primerjavi z znižanjem za 0,2 odstotne točke, ko so zdravljenju s dapagliflozinom in metforminom dodajali placebo. Raven HbA1c je na začetku študije znašala približno 8 %.
- V študiji pri 320 bolnikih, pri katerih bolezen z metforminom in saksagliptinom ni bila uravnana, so ugotovili, da se je po dodajanju dapagliflozina zdravljenju s saksagliptinom in metforminom raven HbA1c znižala za 0,8 odstotne točke v primerjavi z znižanjem za 0,1 odstotne točke, ko so zdravljenju s saksagliptinom in metforminom dodajali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Komboglyze?

Najpogostejši neželeni učinki saksagliptina, ki se uporablja skupaj z metforminom (opaženi pri 1 do 10 bolnikih od 100), so okužbe zgornjih dihal (okužbe nosu in žrela), okužbe sečil (okužbe struktur za odvajanje seča, kot je mehur), gastroenteritis (driska in bruhanje), sinuzitis (vnetje sinusov), nazofaringitis (vnetje nosu in žrela), glavobol in bruhanje. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi saksagliptina in metformina, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Komboglyze ne smejo uporabljati bolniki, ki so preobčutljivi za (alergični na) saksagliptin in metformin ali katero koli drugo sestavino zdravila ali pri katerih se je v preteklosti pojavila huda alergijska reakcija na zaviralec DPP-4. Ne smejo ga uporabljati bolniki z diabetično ketoacidozo ali diabetično predkomo (nevarnim stanjem, ki se lahko pojavi pri sladkorni bolezni), bolniki z zmerno do hudo zmanjšanim delovanjem ledvic ali z akutnimi (nenadnimi) boleznimi, ki prizadenejo delovanje ledvic, bolniki z boleznimi, ki lahko povzročijo zmanjšano oskrbo tkiv s kisikom, kot je srčno popuščanje ali težave z dihanjem, bolniki z zmanjšanim delovanjem jeter ali alkoholno zastrupitvijo ter alkoholiki. Ne smejo ga uporabljati ženske, ki dojijo.

Zakaj je bilo zdravilo Komboglyze odobreno?

Za zdravilo Komboglyze je dokazano, da pripomore k zniževanju ravni glukoze v krvi in ne povzroča nepričakovanih neželenih učinkov. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da koristi zdravila Komboglyze odtehtajo z njim povezana tveganja, in priporočila, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Komboglyze?

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Komboglyze upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Komboglyze

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Komboglyze, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 24. novembra 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Komboglyze je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Komboglyze preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2017.