



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/479117/2017  
EMA/H/C/002059

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Komboglyze

## saxagliptin/metformin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Komboglyze. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Komboglyze ska användas.

Praktisk information om hur Komboglyze ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

### Vad är Komboglyze och vad används det för?

Komboglyze är ett diabetesläkemedel som används tillsammans med diet och motion till vuxna med typ 2-diabetes för att öka kontrollen av deras blodsockernivåer. Det ges på följande sätt:

- till patienter vars blodsockernivåer inte kontrolleras tillräckligt väl med enbart metformin,
- till patienter som redan behandlas med saxagliptin och metformin som separata tabletter,
- i kombination med andra diabetesläkemedel, däribland insulin, till patienter vars blodsocker inte kontrolleras tillräckligt väl med dessa läkemedel och metformin.

Komboglyze innehåller de aktiva substanserna saxagliptin och metformin.

### Hur används Komboglyze?

Komboglyze finns som tabletter (2,5 mg/850 mg och 2,5 mg/1 000 mg). Läkemedlet är receptbelagt. Det tas som en tablett två gånger dagligen i samband med måltid. Vilken tablettstyrka som ska användas beror på dosen av de andra diabetesläkemedel som patienten tog samt på patientens njurfunktion. Patienter som inte kontrolleras tillräckligt väl med enbart metformin och som börjar ta Komboglyze ska fortsätta med samma dos metformin som de tog tidigare. Om Komboglyze tas med en sulfonureid (läkemedel som får kroppen att producera insulin) eller med insulin kan dosen av dessa läkemedel behöva sänkas för att undvika hypoglykemi (lågt blodsocker).



## Hur verkar Komboglyze?

Vid typ 2-diabetes producerar inte bukspottkörteln tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockret eller klarar inte kroppen av att använda insulinet effektivt. Detta leder till höga halter av socker (glukos) i blodet. De aktiva substanserna i Komboglyze, saxagliptin och metformin, verkar på olika sätt för att hjälpa till att sänka blodsockernivåerna och kontrollera typ 2-diabetes.

Saxagliptin är en dipeptidylpeptidas 4-hämmare (DPP4-hämmare). Den verkar genom att blockera nedbrytningen av inkretinhormoner i kroppen. Dessa hormoner frigörs efter en måltid och stimulerar bukspottkörteln till att producera insulin. Genom att öka mängden inkretinhormoner i blodet stimulerar saxagliptin bukspottkörteln att producera mer insulin när blodsockernivåerna är höga. Saxagliptin fungerar inte när blodsockernivån är låg. Saxagliptin minskar också den mängd glukos som bildas i levern genom att höja insulinnivåerna och sänka nivåerna av hormonet glukagon. Saxagliptin har varit godkänt i EU sedan 2009 under namnet Onglyza.

Den aktiva substansen metformin verkar i huvudsak genom att förhindra bildandet av socker och minska dess upptag i tarmen. Metformin har funnits i EU sedan 1950-talet.

## Vilken nytta med Komboglyze har visats i studierna?

Flera studier på patienter med typ 2-diabetes har visat att kombinationen av de aktiva substanserna i Komboglyze, saxagliptin och metformin, effektivt sänker patienternas blodsocker. I samtliga studier var huvudeffektmåttet sänkningen av nivån i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c) efter 24 veckors behandling. Detta ger en indikation på hur väl blodsockret kontrolleras.

- I en studie undersöktes effekterna av saxagliptin som tillägg till metformin på 160 patienter. Resultaten visade att HbA1c-nivåerna hos patienterna som tog saxagliptin med metformin föll med runt 0,6 procentenheter, jämfört med en nedgång med 0,2 procentenheter hos patienterna som tog placebo (en överksam behandling) med metformin.
- I ytterligare fem studier undersöktes effekterna av saxagliptin som enda läkemedel eller i kombination med metformin, jämfört med antingen placebo eller ett annat diabetesläkemedel (en sulfonureid eller sitagliptin) hos över 4 000 patienter. Resultaten visade att tillägg av saxagliptin till metformin effektivt sänker HbA1c-nivåerna.
- I en studie på 455 patienter jämfördes saxagliptin med placebo vid tillägg till insulin, med eller utan metformin. HbA1c-nivåerna sjönk med omkring 0,7 procentenheter hos patienter som fick tillägg av saxagliptin, jämfört med en nedgång med omkring 0,3 procentenheter hos patienter som fick tillägg av placebo.
- I en studie på 257 patienter jämfördes saxagliptin med placebo vid tillägg till metformin och en sulfonureid. En sänkning med 0,7 procentenheter sågs hos patienter som fick saxagliptin, metformin och en sulfonureid jämfört med en sänkning med 0,1 procentenheter hos patienter som fick placebo istället för saxagliptin.
- En studie på 534 patienter vars blodsockernivåer inte kontrollerades tillräckligt väl med enbart metformin visade att när saxagliptin och dapagliflozin togs tillsammans med metformin, så sänkte de HbA1c-nivåerna med 1,5 procentenheter, jämfört med en sänkning med 0,9 procentenheter med saxagliptin och metformin samt 1,2 procentenheter med dapagliflozin och metformin. HbA1c-nivåerna låg i genomsnitt runt 9 procent vid studiestarten.
- En studie på 315 patienter vars blodsockernivåer inte kontrollerades tillräckligt väl med metformin och dapagliflozin visade att tillägg av saxagliptin till dapagliflozin och metformin sänkte HbA1c-nivåerna med 0,5 procentenheter, jämfört med en sänkning med 0,2 procentenheter när placebo

lades till behandling med dapagliflozin och metformin. HbA1c-nivåerna låg runt 8 procent vid studiestarten.

- En studie på 320 patienter som inte kontrollerades med metformin och saxagliptin visade att tillägg av dapagliflozin till behandling med saxagliptin och metformin sänkte HbA1c-nivåerna med 0,8 procentenheter, jämfört med en sänkning med 0,1 procentenheter när placebo lades till saxagliptin och metformin.

## Vilka är riskerna med Komboglyze?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av saxagliptin använt tillsammans med metformin (uppträder hos mellan 1 och 10 patienter av 100) är övre luftvägsinfektion (infektion i näsa och svalg), urinvägsinfektion (infektion i de strukturer som leder urinen såsom urinblåsan), gastroenterit (diarré och kräkningar), sinusit (bihåleinflammation), nasofaryngit (inflammation i näsa och hals), huvudvärk och kräkningar. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för saxagliptin och metformin finns i bipacksedeln.

Komboglyze får inte ges till patienter som är överkänsliga (allergiska) mot saxagliptin eller metformin eller något annat innehållsämne, eller som någonsin har haft en svår allergisk reaktion mot en DPP4-hämmare. Det får inte ges till patienter med diabetisk ketoacidosis eller diabetisk prekoma (ett allvarligt tillstånd som kan uppstå vid diabetes), patienter med måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion eller med akuta (plötsligt insättande) tillstånd som kan påverka njurfunktionen, patienter med sjukdomar som kan ge syrebrist i vävnaden såsom hjärtsvikt eller andningssvårigheter, patienter med nedsatt leverfunktion, alkoholförgiftning eller alkoholism. Det får inte ges till kvinnor som ammar.

## Varför har Komboglyze godkänts?

Komboglyze har visat sig bidra till att sänka blodsockernivåerna och det ger inga oväntade biverkningar. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att nyttan med Komboglyze är större än riskerna och rekommenderade att Komboglyze skulle godkännas för försäljning.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Komboglyze?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Komboglyze har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

## Mer information om Komboglyze

Den 24 november 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Komboglyze som gäller i hela EU.

EPAR för Komboglyze finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Mer information om behandling med Komboglyze finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2017.