



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/378777/2016
EMA/H/C/004057

Резюме на EPAR за обществено ползване

Qtern

саксаглиптин/дапаглифлозин

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Qtern. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Qtern.

За практическа информация относно употребата на Qtern, пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Qtern и за какво се използва?

Qtern се използва за лечение на възрастни с диабет тип 2 за подобряване на гликемичния контрол (нивата на кръвната захар). Съдържа активните вещества саксаглиптин (*saxagliptin*) и дапаглифлозин (*dapagliflozin*).

Qtern се използва при пациенти, при които гликемичният контрол не се постига в задоволителна степен със:

- метформин и един от компонентите на Qtern;
- сулфонилурея и един от компонентите на Qtern;
- метформин, сулфонилурея и един от компонентите на Qtern.

Qtern може да се използва също вместо саксаглиптин и дапаглифлозин, приемани като отделни таблетки.



Как се използва Qtern?

Qtern се предлага под формата на таблетки (5 mg саксаглиптин и 10 mg дапаглифлозин) и се отпуска по лекарско предписание. Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно. За повече информация вижте листовката.

Как действа Qtern?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивата на кръвната захар или организмът е неспособен да реагира ефективно на инсулина. Това води до високи нива на глюкоза в кръвта.

Qtern съдържа две различни активни вещества, които действат по различни начини:

- дапаглифлозин действа, като блокира протеин в бъбреците, наречен натриево-глюкозен котранспортер 2 (SGLT2). Когато кръвта се филтрира от бъбреците, SGLT2 възпира глюкозата в кръвотока от преминаване в урината. Като блокира действието на SGLT2, дапаглифлозинът стимулира отделянето на повече глюкоза през бъбреците чрез урината и по този начин нивата на глюкозата в кръвта се понижават. Дапаглифлозин е разрешен за употреба в Европейския съюз (ЕС) под името Forxiga от 2012 г.;
- Саксаглиптин е инхибитор на дипептидил пептидаза-4 (DPP-4). Действието му е да блокира разграждането на инкретиновите хормони в организма. Тези хормони се освобождават след хранене и стимулират панкреаса да произвежда инсулин. Като повишава нивата на инкретиновите хормони в кръвта, саксаглиптин стимулира панкреаса да произвежда повече инсулин, когато нивата на глюкозата в кръвта са високи. саксаглиптин не действа, когато кръвната захар е ниска. Саксаглиптин намалява също количеството на глюкозата, произвеждана от черния дроб, като повишава нивата на инсулина и понижават нивата на хормона глюкагон. Саксаглиптин е одобрен в ЕС под името Onglyza от 2009 г.

В резултат на действието на двете активни вещества нивото на глюкозата в кръвта се понижават и това помага за овладяване на диабет тип 2.

Какви ползи от Qtern са установени в проучванията?

Дапаглифлозин в комбинация със саксаглиптин (същата комбинация като при Qtern) е оценен в 3 основни проучвания, обхващащи 1 169 възрастни с диабет тип 2. Основната мярка за ефективност след 24 седмици на лечение е промяната в нивото на вещество в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), което е показател как се контролира нивото на кръвната захар.

Първото проучване включва пациенти, чиито нива на кръвната захар не се контролират достатъчно само с метформин. Резултатите показват, че когато саксаглиптин и дапаглифлозин се вземат заедно с метформин, те намаляват нивата на HbA1c с 1,5 процентни пункта след 24 седмици в сравнение с намаление от 0,9 процентни пункта при саксаглиптин и метформин и 1,2 процентни пункта при дапаглифлозин и метформин. Нивата на HbA1c са средно около 9% в началото на проучването.

Второто проучване включва пациенти, чиито нива на кръвната захар не се контролират достатъчно с метформин и дапаглифлозин. Резултатите показват, че добавянето на саксаглиптин към лечението с дапаглифлозин и метформин в продължение на 24 седмици намалява нивата на HbA1c с 0,5 процентни пункта в сравнение с намаление от 0,2 процентни пункта, когато се добавя плацебо (лечение без активно вещество) към лечението с дапаглифлозин и метформин. Нивата на HbA1c са средно около 8% в началото на проучването.

Друго проучване, което включва пациенти, при които няма контрол с метформин и саксаглиптин, показва, че добавянето на дапаглифлозин към лечението със саксаглиптин и метформин в продължение на 24 седмици намалява нивата на HbA1c с 0,8 процентни пункта в сравнение с намаление от 0,1 процентни пункта, когато към саксаглиптин и метформин се добавя плацебо.

Фирмата предоставя също проучвания, които са използвани за разрешаването на Forxiga и Onglyza, при които саксаглиптин или дапаглифлозин са използвани заедно със сулфонилурея.

Какви са рисковете, свързани с Qtern?

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Qtern (които е възможно да засегнат повече от 1 на 10 души) са инфекция на горните дихателни пътища (напр. инфекции на носа и гърлото) и хипогликемия (ниски нива на кръвната захар) при употреба със сулфонилурея. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Qtern, вижте листовката.

Qtern не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към саксаглиптин, дапаглифлозин или към някоя от останалите съставки, както и при хора, които са имали сериозна алергична реакция към инхибитор на DPP-4 или SGLT2.

Защо Qtern е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Qtern са по-големи от рисковете и препоръча Qtern да бъде разрешен за употреба в ЕС.

CHMP заключи, че Qtern е ефективен, когато се употребява, за да замени саксаглиптин и дапаглифлозин, приемани като отделни таблетки. Освен това CHMP счита, че Qtern е ефективен за контролиране на нивата на кръвната захар, когато се използва при пациенти, при които не е постигнат достатъчен контрол с метформин в комбинация със саксаглиптин или дапаглифлозин. Въпреки че двата компонента на Qtern допринасят за понижаване на нивата на глюкозата в кръвта, ефектите на всеки от тях може да варират при различните пациенти. Поради това CHMP счита, че Qtern трябва да се използва само при пациенти, които вече получават най-малко един компонент, с цел предотвратяване на предозиране и освен това да се използва така, че стойността на всеки компонент да може да се оценява индивидуално.

Въз основа на предишни проучвания, при които отделните компоненти на Qtern са използвани заедно със сулфонилурея, CHMP одобри също комбинацията на Qtern със сулфонилурея.

Относно профила му на безопасност Qtern се понася добре с нежелани реакции, които са характерни за инхибитори на SGLT2 и DPP-4.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Qtern?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Qtern, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Допълнителна информация за Qtern:

Пълният текст на EPAR за Qtern може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно

лечението с Qtern прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.