



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Qtern

saxagliptinum/dapagliflozinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Qtern. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Qtern používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Qtern, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

Co je Qtern a k čemu se používá?

Qtern se používá k léčbě dospělých s diabetem 2. typu ke zlepšení kontroly hladiny glukózy (cukru) v krvi. Obsahuje léčivé látky saxagliptin a dapagliflozin.

Přípravek Qtern se používá pacientů, jejichž hladiny glukózy v krvi nejsou dostatečně kontrolovány:

- metforminem a některou ze složek přípravku Qtern,
- sulfonylureou a některou ze složek přípravku Qtern,
- metforminem, sulfonylureou a některou ze složek přípravku Qtern.

Přípravek Qtern lze použít také místo saxagliptinu a dapagliflozinu podávaných ve formě samostatných tablet.

Jak se přípravek Qtern používá?

Přípravek Qtern je dostupný ve formě tablet (5 mg saxagliptinu a 10 mg dapagliflozinu) a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Doporučená dávka je jedna tableta užívaná jednou denně. Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.



Jak přípravek Qtern působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. To vede k vysoké hladině glukózy v krvi.

Přípravek Qtern obsahuje dvě různé léčivé látky, které působí odlišným způsobem:

- dapagliflozin působí tak, že blokuje bílkovinu zvanou společný transportér pro sodík a glukózu (SGLT2) v ledvinách. Během filtrace krve v ledvinách blokuje SGLT2 průchod glukózy z krevního řečiště do moči. Blokováním působení SGLT2 dapagliflozin způsobuje, že v ledvinách je močí odstraněno větší množství glukózy, čímž se snižuje její hladina v krvi. Dapagliflozin je v Evropské unii registrován od roku 2012 pod názvem Forxiga,
- saxagliptin je inhibitor dipeptidyl peptidázy 4 (DPP-4). Působí tak, že blokuje rozpad inkretinových hormonů v těle. Tyto hormony se uvolňují po jídle a stimulují produkci inzulínu ve slinivce břišní. Pokud je hladina glukózy v krvi vysoká, zvýšením hladin inkretinových hormonů v krvi saxagliptin stimuluje slinivku k produkci většího množství inzulínu. Pokud je však hladina glukózy v krvi nízká, saxagliptin nepůsobí. Saxagliptin také snižuje množství glukózy vytvářené játry tím, že zvyšuje hladinu inzulínu a snižuje hladinu hormonu glukagonu. Saxagliptin je v EU registrován od roku 2009 pod názvem Onglyza.

V důsledku působení obou léčivých látek dochází ke snížení hladiny glukózy v krvi, což napomáhá kontrole diabetu 2. typu.

Jaké přínosy přípravku Qtern byly prokázány v průběhu studií?

Dapagliflozin v kombinaci se saxagliptinem (stejná kombinace jako v přípravku Qtern) byl zkoumán ve třech hlavních studiích, které zahrnovaly 1 169 dospělých s diabetem 2. typu. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna hladiny látky zvané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) v krvi po 24 týdnech léčby, neboť tato látka je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi.

První studie zahrnovala pacienty, jejichž hladina glukózy v krvi nebyla dostatečně kontrolována samotným metforminem. Z výsledků vyplývá, že během používání saxagliptinu a dapagliflozinu společně s metforminem došlo po 24 týdnech ke snížení hladiny HbA1c o 1,5 procentního bodu ve srovnání se snížením o 0,9 procentního bodu při používání saxagliptinu a metforminu a o 1,2 procentního bodu při používání dapagliflozinu a metforminu. Na počátku studie dosahovala hladina HbA1c v průměru kolem 9 %.

Druhá studie zahrnovala pacienty, jejichž hladina glukóza v krvi nebyla dostatečně kontrolována metforminem a dapagliflozinem. Z výsledků vyplývá, že přidání saxagliptinu k léčbě dapagliflozinem a metforminem vedlo po 24 týdnech ke snížení hladiny HbA1c o 0,5 procentního bodu ve srovnání se snížením o 0,2 procentního bodu při přidání placeba (neúčinného přípravku) k léčbě dapagliflozinem a metforminem. Na počátku studie se hladina HbA1c pohybovala kolem 8 %.

Další studie, která zahrnovala pacienty, jejichž diabetes nebyl kontrolován metforminem a saxagliptinem, prokázala, že přidání dapagliflozinu k léčbě saxagliptinem a metforminem vedlo po 24 týdnech ke snížení hladiny HbA1c o 0,8 procentního bodu ve srovnání se snížením o 0,1 procentního bodu při přidání placeba k léčbě saxagliptinem a metforminem.

Společnost rovněž předložila studie, které byly použity k registraci přípravků Forxiga a Onglyza, při nichž byly saxagliptin nebo dapagliflozin používány v kombinaci se sulfonylureou.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Qtern?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Qtern (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou infekce horních cest dýchacích (jako jsou infekce nosu a hrdla) a při použití se sulfonylureou hypoglykemie (nízké hladiny glukózy v krvi). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Qtern je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Qtern nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na saxagliptin, dapagliflozin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku, ani osoby, u kterých se již vyskytla závažná alergická reakce na jakýkoli inhibitor DPP-4 nebo SGLT2.

Na základě čeho byl přípravek Qtern schválen?

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) agentury rozhodl, že přínosy přípravku Qtern převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby byl schválen k použití v EU.

Výbor CHMP dospěl k závěru, že přípravek Qtern je účinný, pokud se používá k nahrazení saxagliptinu a dapagliflozinu ve formě samostatných tablet. Výbor CHMP rovněž považoval přípravek Qtern za účinný při kontrole hladiny glukózy v krvi při použití u pacientů, jejichž onemocnění nebylo dostatečně kontrolováno metforminem užívaným společně se saxagliptinem nebo dapagliflozinem. Ačkoli se obě složky přípravku Qtern podílejí na snižování hladiny glukózy v krvi, mohou se jejich účinky u různých pacientů lišit. Výbor CHMP proto dospěl k závěru, že přípravek Qtern by se měl používat pouze u pacientů, kteří již užívají alespoň jednu z jeho složek, aby se zabránilo nadměrné léčbě a aby bylo možné význam obou složek posuzovat samostatně.

Na základě předchozích studií jednotlivých složek přípravku Qtern používaných v kombinaci se sulfonylureou výbor CHMP schválil rovněž kombinaci přípravku Qtern se sulfonylureou.

Pokud jde o profil bezpečnosti, přípravek Qtern vykazoval dobrou snášenlivost a nežádoucí účinky charakteristické pro inhibitory SGLT2 a DPP-4.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Qtern?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Qtern, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Další informace o přípravku Qtern

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Qtern je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Další informace o léčbě přípravkem Qtern naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.