



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

EPAR – sammendrag for offentligheden

Qtern

saxagliptin/dapagliflozin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Qtern. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Qtern bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Qtern, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Qtern, og hvad anvendes det til?

Qtern anvendes til at behandle voksne patienter med type 2-sukkersyge for at forbedre kontrollen med deres blodsukkerniveau. Det indeholder de aktive stoffer saxagliptin og dapagliflozin.

Qtern bruges hos patienter, hvis blodsukkerniveau ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, med:

- metformin og én af komponenterne i Qtern
- et sulfonylurinstof og én af komponenterne i Qtern
- metformin, et sulfonylurinstof og én af komponenterne i Qtern.

Qtern kan derudover anvendes til at erstatte saxagliptin og dapagliflozin taget som separate tabletter.

Hvordan anvendes Qtern?

Qtern fås som tabletter (5 mg saxagliptin og 10 mg dapagliflozin) og udleveres kun efter recept. Den anbefalede dosis er én tablet én gang dagligt. Yderligere oplysninger fremgår af indlægssedlen.



Hvordan virker Qtern?

Ved type 2-sukkersyge producerer bugspytkirtlen enten ikke nok insulin til at regulere blodsukkerniveauet, eller kroppen er ikke i stand til at udnytte insulinet tilstrækkeligt. Dette fører til for højt blodsukker.

Qtern indeholder to forskellige aktive stoffer, der virker på hver sin måde:

- Dapagliflozin virker ved at blokere proteinet natrium-glukose-kotransporter 2 (SGLT2) i nyrerne. Når blodet filtreres i nyrerne, forhindrer SGLT2 glukosen i blodbanen i at blive udskilt i urinen. Ved at blokere virkningen af SGLT2 bevirker dapagliflozin, at nyrerne udskiller mere glukose gennem urinen, så glukoseindholdet i blodet falder. Dapagliflozin har været godkendt i EU under navnet Forxiga siden 2012.
- Saxagliptin er en dipeptidyl-peptidase-4 (DPP-4) -hæmmer. Det virker ved at blokere kroppens nedbrydning af de såkaldte inkretinhormoner. Inkretiner er hormoner, der frigives efter et måltid og får bugspytkirtlen til at producere insulin. Ved at øge koncentrationerne af inkretinhormoner i blodet stimulerer saxagliptin bugspytkirtlen til at producere mere insulin, når blodsukkerniveauet er højt. Saxagliptin virker ikke, når blodsukkeret er lavt. Saxagliptin reducerer også den mængde glukose, der produceres af leveren, ved at øge insulin koncentrationerne og mindske koncentrationerne af hormonet glukagon. Saxagliptin har været godkendt i EU under navnet Onglyza siden 2009.

Tilsammen nedsætter de to aktive stoffer blodsukkeret og forbedrer dermed reguleringen af type 2-sukkersyge.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Qtern?

Dapagliflozin i kombination med saxagliptin (samme kombination som i Qtern) blev undersøgt i tre hovedundersøgelser, som omfattede 1 169 voksne patienter med type 2-diabetes. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på ændringen i blodets indhold af glykosyleret hæmoglobin (HbA1c) efter 24 ugers behandling. Indholdet angiver, hvor godt blodsukkeret er reguleret.

Den første undersøgelse omfattede patienter, hvis blodsukkerniveau ikke var tilstrækkeligt reguleret med metformin alene. Resultaterne viste, at saxagliptin og dapagliflozin taget sammen med metformin reducerede HbA1c-niveauet med 1,5 procentpoint efter 24 uger sammenholdt med en reduktion på 0,9 procentpoint med saxagliptin og metformin og 1,2 procentpoint med dapagliflozin og metformin. HbA1c-niveauerne lå gennemsnitligt omkring 9 % ved undersøgelsens start.

Den anden undersøgelse omfattede patienter, hvis blodsukkerniveau ikke var tilstrækkeligt reguleret med metformin og dapagliflozin. Resultaterne viste, at tilføjelse af saxagliptin til behandling med dapagliflozin og metformin i 24 uger reducerede HbA1c-niveauerne med 0,5 procentpoint sammenlignet med en reduktion på 0,2 procentpoint, når placebo (en uvirksom behandling) blev tilføjet behandlingen med dapagliflozin og metformin. HbA1c-niveauerne lå på ca. 8 % ved undersøgelsens start.

En yderligere undersøgelse, der omfattede patienter, hvis blodsukkerniveau ikke var tilstrækkeligt reguleret med metformin og saxagliptin, viste, at tilføjelse af dapagliflozin til behandling med saxagliptin og metformin i 24 uger reducerede HbA1c-niveauerne med 0,8 procentpoint sammenlignet med en reduktion på 0,1 procentpoint, når placebo blev tilføjet behandlingen med saxagliptin og metformin.

Virksomheden fremlagde også undersøgelser, der blev brugt til godkendelse af Forxiga og Onglyza, hvor saxagliptin eller dapagliflozin blev anvendt sammen med et sulfonylurinstof.

Hvilke risici er der forbundet med Qtern?

De hyppigste bivirkninger ved Qtern (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er øvre luftvejsinfektioner (f.eks. i næse og svælg) og for lavt blodsukkerniveau (hypoglykæmi) ved anvendelse med et sulfonylurinstof. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Qtern fremgår af indlægssedlen.

Qtern må ikke anvendes hos patienter, som er overfølsomme (allergiske) over for saxagliptin, dapagliflozin eller andre af indholdsstofferne, eller som tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion over for en DPP-4- eller en SGLT2-hæmmer.

Hvorfor blev Qtern godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Qtern opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Udvalget vurderede, at Qtern er effektivt, når det bruges til at erstatte saxagliptin og dapagliflozin taget som separate tabletter. CHMP vurderede også, at Qtern er effektivt til at regulere blodsukkerniveauet hos patienter, der ikke er tilstrækkeligt reguleret med metformin taget enten sammen med saxagliptin eller dapagliflozin. Selvom begge komponenter i Qtern bidrager til at nedsætte blodsukkerniveauet, kan virkningen af dem svinge fra patient til patient. CHMP vurderede derfor, at Qtern kun bør bruges hos patienter, der allerede får mindst én komponent, så overbehandling undgås, og værdien af hver enkelt komponent kan bedømmes individuelt.

På grundlag af tidligere undersøgelser med de enkelte komponenter i Qtern brugt i kombination med et sulfonylurinstof godkendte CHMP også kombinationen af Qtern med et sulfonylurinstof.

For så vidt angår sikkerhedsprofilen for Qtern var dette lægemiddel veltolereret med bivirkninger, der var karakteristiske for SGLT2- og DPP-4-hæmmere.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Qtern?

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som sundhedspersonale og patienter skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Qtern.

Andre oplysninger om Qtern

Den fuldstændige EPAR for Qtern findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Qtern, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.