



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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Qtern

σαξαγλιπτίνη / δαπαγλιφλοζίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Qtern. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Qtern.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Qtern, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευτούν το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Qtern και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Qtern χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με διαβήτη τύπου 2 για τη βελτίωση του ελέγχου των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα τους. Περιέχει τις δραστικές ουσίες σαξαγλιπτίνη και δαπαγλιφλοζίνη.

Το Qtern χρησιμοποιείται σε ασθενείς στους οποίους δεν έχει επιτευχθεί ικανοποιητικός έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης με:

- μετφορμίνη και ένα από τα συστατικά του Qtern
- σουλφονουλουρία και ένα από τα συστατικά του Qtern
- μετφορμίνη, σουλφονουλουρία και ένα από τα συστατικά του Qtern.

Το Qtern μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση της σαξαγλιπτίνης και της δαπαγλιφλοζίνης που χορηγούνται με τη μορφή ξεχωριστών δισκίων.



Πώς χρησιμοποιείται το Qtern;

Το Qtern διατίθεται υπό μορφή δισκίων (5 mg σαξαγλιπτίνης και 10 mg δαπαγλιφλοζίνης) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Περισσότερες πληροφορίες περιλαμβάνονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Πώς δρα το Qtern;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα ή το σώμα δεν μπορεί να ανταποκριθεί αποτελεσματικά στην ινσουλίνη. Το γεγονός αυτό οδηγεί σε υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

Το Qtern περιέχει δύο διαφορετικές δραστικές ουσίες, οι οποίες δρουν με διαφορετικό τρόπο:

- η δαπαγλιφλοζίνη δρα αναστέλλοντας τη δράση μιας πρωτεΐνης στα νεφρά η οποία ονομάζεται υπότυπος 2 του συµμεταφορέα νατρίου και γλυκόζης (SGLT2). Καθώς το αίμα φιλτράρεται από τα νεφρά, η SGLT2 εµποδίζει τη διέλευση της γλυκόζης από την κυκλοφορία του αίματος στα ούρα. Αναστέλλοντας τη δράση της SGLT2, η δαπαγλιφλοζίνη αυξάνει την αποβολή της γλυκόζης από τα νεφρά μέσω των ούρων, μειώνοντας κατ' αυτόν τον τρόπο τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Η δαπαγλιφλοζίνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) με την ονομασία Forxiga από το 2012
- η σαξαγλιπτίνη είναι αναστολέας της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης-4 (DPP-4). Δρα αναστέλλοντας τη διάσπαση των «ινκρετινών» ορμονών στον οργανισμό. Οι ορμόνες αυτές απελευθερώνονται μετά τα γεύματα και διεγείρουν την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Αυξάνοντας τα επίπεδα των ινκρετινών ορμονών στο αίμα, η σαξαγλιπτίνη διεγείρει το πάγκρεας ώστε να παράγει μεγαλύτερη ποσότητα ινσουλίνης όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι αυξημένα. Η σαξαγλιπτίνη δεν δρα όταν τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα είναι χαμηλά. Επίσης, η σαξαγλιπτίνη μειώνει την ποσότητα γλυκόζης που παράγεται από το ήπαρ, αυξάνοντας τα επίπεδα της ινσουλίνης και μειώνοντας τα επίπεδα της ορμόνης γλυκαγόνης. Η σαξαγλιπτίνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ από το 2009 με την ονομασία Onglyza.

Αποτέλεσμα της δράσης των δύο δραστικών ουσιών είναι η μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, γεγονός που συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποιο είναι το όφελος του Qtern σύμφωνα με τις μελέτες;

Ο συνδυασμός δαπαγλιφλοζίνης και σαξαγλιπτίνης (ο ίδιος συνδυασμός χρησιμοποιείται στο Qtern) αξιολογήθηκε σε 3 κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.169 ενήλικες με διαβήτη τύπου 2. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας στα επίπεδα μιας ουσίας στο αίμα που ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c), η οποία αποτελεί ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

Στην πρώτη μελέτη μετείχαν ασθενείς στους οποίους δεν επιτεύχθηκε ικανοποιητικός έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης μόνο με μετφορμίνη. Από τα αποτελέσματα προέκυψε ότι όταν η σαξαγλιπτίνη και η δαπαγλιφλοζίνη ελήφθησαν σε συνδυασμό με μετφορμίνη, τα επίπεδα HbA1c μειώθηκαν κατά 1,5 ποσοστιαίες μονάδες μετά από 24 εβδομάδες, σε σύγκριση με τη μείωση κατά 0,9 ποσοστιαίες μονάδες με τον συνδυασμό σαξαγλιπτίνης και μετφορμίνης και κατά 1,2 ποσοστιαίες μονάδες με τον συνδυασμό δαπαγλιφλοζίνης και μετφορμίνης. Τα επίπεδα HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης κυμαίνονταν κατά μέσο όρο σε 9%.

Στη δεύτερη μελέτη μετείχαν ασθενείς στους οποίους δεν επιτεύχθηκε ικανοποιητικός έλεγχος των επιπέδων γλυκόζης με συνδυασμό μετφορμίνης και δαπαγλιφλοζίνης. Από τα αποτελέσματα προέκυψε

ότι με την προσθήκη σαξαγλιπτίνης στη θεραπεία με δαπαγλιφλοζίνη και μετφορμίνη για 24 εβδομάδες, τα επίπεδα HbA1c μειώθηκαν κατά 0,5 ποσοστιαίες μονάδες, σε σύγκριση με τη μείωση κατά 0,2 ποσοστιαίες μονάδες με την προσθήκη εικονικού φαρμάκου (εικονική θεραπεία) στη θεραπεία με δαπαγλιφλοζίνη και μετφορμίνη. Τα επίπεδα HbA1c κατά την έναρξη της μελέτης κυμαινόνταν κατά μέσο όρο σε 8%.

Από περαιτέρω μελέτη, στην οποία μετείχαν ασθενείς στους οποίους δεν επιτεύχθηκε έλεγχος της γλυκόζης με συνδυασμό μετφορμίνης και σαξαγλιπτίνης, προέκυψε ότι η προσθήκη δαπαγλιφλοζίνης στη θεραπεία με σαξαγλιπτίνη και μετφορμίνη για 24 εβδομάδες είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση των επιπέδων HbA1c κατά 0,8 ποσοστιαίες μονάδες, έναντι της μείωσης κατά 0,1 ποσοστιαίες μονάδες με την προσθήκη εικονικού φαρμάκου στον συνδυασμό σαξαγλιπτίνης και μετφορμίνης.

Η εταιρεία υπέβαλε επίσης μελέτες που χρησιμοποιήθηκαν κατά την έγκριση του Forxiga και του Onglyza, στις οποίες χρησιμοποιήθηκε σαξαγλιπτίνη ή δαπαγλιφλοζίνη σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Qtern;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Qtern (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι λοιμώξεις της ανώτερης αναπνευστικής οδού (όπως λοιμώξεις της μύτης και του φάρυγγα) και, όταν χρησιμοποιείται μαζί με σουλφονουλουρία, υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν για το Qtern περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Qtern δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη σαξαγλιπτίνη, στη δαπαγλιφλοζίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου ή σε άτομα τα οποία παρουσίασαν κατά το παρελθόν σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε αναστολέα της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης 4 (DPP-4) ή του υποτύπου 2 του συμμεταφορέα νατρίου/γλυκόζης (SGLT2).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Qtern;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Qtern υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Η CHMP κατέληξε στο συμπέρασμα ότι το Qtern είναι αποτελεσματικό όταν χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση της σαξαγλιπτίνης και της δαπαγλιφλοζίνης που χορηγούνται με τη μορφή χωριστών δισκίων. Η CHMP έκρινε επίσης ότι το Qtern είναι αποτελεσματικό στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα όταν χορηγείται σε ασθενείς στους οποίους δεν επιτυγχάνεται ικανοποιητικός έλεγχος της γλυκόζης με μετφορμίνη σε συνδυασμό με σαξαγλιπτίνη ή δαπαγλιφλοζίνη. Αν και τα συστατικά του Qtern συμβάλλουν αμφότερα στη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, το κάθε ένα μεμονωμένα ενδέχεται να επιδρά με διαφορετικό τρόπο στους διάφορους ασθενείς. Κατά συνέπεια, η CHMP έκρινε ότι το Qtern πρέπει να χορηγείται μόνο σε ασθενείς που ήδη λαμβάνουν ένα τουλάχιστον από τα συστατικά ώστε να αποφεύγεται η υπερθεραπεία και να μπορεί να αξιολογείται μεμονωμένα η δράση κάθε συστατικού.

Η CHMP ενέκρινε επίσης τον συνδυασμό του Qtern με σουλφονουλουρία βάσει προηγούμενων μελετών των επιμέρους συστατικών του Qtern σε συνδυασμό με κάποια σουλφονουλουρία.

Όσον αφορά την εικόνα ασφάλειας, το Qtern ήταν καλώς ανεκτό, με ανεπιθύμητες ενέργειες χαρακτηριστικές των αναστολέων της SGLT2 και της DPP-4.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Qtern;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Qtern.

Λοιπές πληροφορίες για το Qtern

Η πλήρης EPAR του Qtern διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Qtern, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.