



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára**

---

### **Qtern**

szaxagliptin / dapagliflozin

Ez a dokumentum a Qtern-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Qtern alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Qtern alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

### **Milyen típusú gyógyszer a Qtern és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Qtern-t 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák a vércukorszint szabályozásának javítása céljából. Hatóanyagként szaxagliptint és dapagliflozint tartalmaz.

A Qtern-t olyan betegeknél alkalmazzák, akik vércukorszintje nem kellően szabályozott az alábbi gyógyszerekkel:

- metformin és a Qtern egyik összetevője
- szulfonilurea és a Qtern egyik összetevője
- metformin, szulfonilurea és a Qtern egyik összetevője

A Qtern a szaxagliptin és a dapagliflozin külön tablettában való szedésének helyettesítéseként is alkalmazható.



## Hogyan kell alkalmazni a Qtern-t?

A Qtern tabletta formájában kerül forgalomba (5 mg szaxagliptin és 10 mg dapagliflozin), és csak receptre kapható. A javasolt adag naponta egyszer egy tabletta. További információ a betegtájékoztatóban található.

## Hogyan fejti ki hatását a Qtern?

A 2-es típusú cukorbetegség során a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozásához, illetve a szervezet nem képes a hatásos inzulinválasz kialakítására. Mindez magas vércukorszintet eredményez.

A Qtern két különböző hatóanyagot tartalmaz, amelyek eltérő módon hatnak:

- a dapagliflozin egy vesében található, nátrium-glükóz-kotranszporter-2 (SGLT2) nevű fehérje gátlásával fejti ki hatását. Ahogy a vese megszűri a vért, az SGLT2 megakadályozza, hogy a véráramban levő glükóz a vizeletbe kerüljön. Az SGLT2 működésének gátlásával a dapagliflozin elősegíti, hogy a vese több glükózt ürítsen a vizeleten keresztül, így csökkentve a vércukorszintet. A dapagliflozint 2012 óta Forxiga néven forgalmazzák az Európai Unióban (EU).
- a szaxagliptin egy dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-4) inhibitor. Az inkretin hormonok lebontásának gátlásával fejti ki hatását a szervezetben. Ezek a hormonok étkezés után szabadulnak fel, és serkentik a hasnyálmirigyet az inzulintermelésre. Az inkretin hormonok vérszintjének növelésével a szaxagliptin több inzulin elválasztására serkenti a hasnyálmirigyet olyankor, amikor a vércukorszint magas. A szaxagliptin nem fejt ki hatást, amikor a vércukorszint alacsony. A szaxagliptin csökkenti a máj által termelt glükóz mennyiségét is az inzulinszint növelésével és a glukagon hormon szintjének csökkentésével. A szaxagliptint 2009 óta Onglyza néven forgalmazzák az Európai Unióban (EU).

Mindkét hatóanyag hatásának eredményeképpen csökken a vércukorszint, és ez segíti a 2-es típusú cukorbetegség kontrollálását.

## Milyen előnyei voltak a Qtern alkalmazásának a vizsgálatok során?

A dapagliflozin és a szaxagliptin kombinációját (a Qtern-nel azonos kombináció) 3 fő vizsgálatban értékelték 1169, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtt részvételével. A fő hatékonysági mutató a 24 hetes kezelést követően a glikozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag vérszintjének változása volt, ami arról ad jelzést, hogy mennyire jól kontrollált a vércukorszint.

Az első vizsgálat olyan betegek körében történt, akik vércukorszintje nem volt kellően szabályozott az önmagában alkalmazott metforminnal. Az eredmények azt mutatták, hogy amikor a szaxagliptint és a dapagliflozint együtt alkalmazták a metforminnal, a HbA1c szintje 1,5 százalékponttal csökkent 24 hét után, ugyanez a csökkenés 0,9 százalékpont volt szaxagliptint és metformint alkalmazva, illetve 1,2 százalékpont dapagliflozin és metformin esetében. A HbA1c-szintek átlagosan 9% körül voltak a vizsgálat kezdetekor.

A második vizsgálat olyan betegek körében történt, akik vércukorszintje nem volt kellően szabályozott metforminnal és dapagliflozinnal. Az eredmények azt mutatták, hogy 24 héten keresztül szaxagliptinnel kiegészítve a dapagliflozin és metformin-kezelést a HbA1c-szint 0,5 százalékponttal csökkent, ugyanez a csökkenés 0,2 százalékpont volt a dapagliflozin és metformin-kezelés placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) történő kiegészítése mellett. A HbA1c-szintek átlagosan 8% körül voltak a vizsgálat kezdetekor.

Egy további vizsgálat, amely metforminnal és szaxagliptinnel nem szabályozott vércukorszintű betegek bevonásával történt, azt mutatta, hogy 24 héten keresztül dapagliflozinnal kiegészítve a szaxagliptin és metformin-kezelést a HbA1c-szint 0,8 százalékponttal csökkent, ugyanez a csökkenés 0,1 százalékpont volt a szaxagliptin és metformin-kezelés placebóval történő kiegészítése mellett.

A vállalat továbbá olyan, a Forxiga és az Onglyza engedélyezéséhez felhasznált vizsgálatokat is bemutatott, amelyek során a szaxagliptint vagy a dapagliflozint egy szulfonilureával alkalmazták együtt.

## **Milyen kockázatokkal jár a Qtern alkalmazása?**

A Qtern leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a felső légúti fertőzés (például orr- és torokfertőzések), valamint szulfonilureával történő alkalmazás esetén a hipoglikémia (alacsony vércukorszint). A Qtern alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Qtern nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a szaxagliptinnel, a dapagliflozinnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben, illetve akiknél korábban súlyos allergiás reakció lépett fel bármely DPP-4- vagy SGLT2-inhibitor alkalmazásakor.

## **Miért engedélyezték a Qtern forgalomba hozatalát?**

Az Ügynökséghez tartozó emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottsága (CHMP) megállapította, hogy a Qtern alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását.

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Qtern a szaxagliptin és a dapagliflozin külön tablettában való szedésének helyettesítéseként hatékonyan alkalmazható. A CHMP a Qtern-t hatékonynak ítélte a vércukorszint szabályozásában olyan betegek esetében, akik vércukorszintjét a szaxagliptinnel vagy dapagliflozinnal kiegészített metformin-kezelés nem szabályozta kellőképpen. Bár a Qtern mindkét összetevője hozzájárul a vércukorszint csökkentéséhez, hatásuk eltérő lehet a különböző betegek esetében. A CHMP ezért úgy vélte, hogy a túlkezelés elkerülése érdekében, valamint hogy az összetevők értéke külön megítélhető legyen, a Qtern-t csak olyan betegek esetében szabad alkalmazni, akik legalább az egyik összetevőt szedik már.

A Qtern egyes összetevőinek szulfonilureával együtt való alkalmazásáról szóló korábbi vizsgálatok alapján a CHMP jóváhagyta a Qtern szulfonilureával való kombinációját is.

A biztonságossági profil tekintetében a Qtern jól toleráltnak bizonyult az SGLT2- és a DPP-4-gátlókra jellemző mellékhatások mellett.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Qtern biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Qtern biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

## **A Qtern-nel kapcsolatos egyéb információ**

A Qtern-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Qtern-nel történő

kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.