



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

### Qtern

saksagliptinas / dapagliflozinas

Šis dokumentas yra Qtern Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Qtern.

Praktinės informacijos apie Qtern vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Qtern ir kam jis vartojamas?

Qtern gydomi II tipo diabetu sergantys pacientai, siekiant pagerinti gliukozės (cukraus) kiekio kraujyje kontrolę. Jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų saksagliptino ir dapagliflozino.

Qtern skiriamas pacientams, kuriems nepakanka toliau nurodytų vaistų gliukozės kiekiui kraujyje tinkamai kontroliuoti:

- metformino ir vienos iš Qtern sudedamųjų dalių;
- sulfonilkarbamido ir vienos iš Qtern sudedamųjų dalių;
- metformino, sulfonilkarbamido ir vienos iš Qtern sudedamųjų dalių;

Qtern taip pat galima vartoti vietoj atskiromis tabletėmis vartojamų saksagliptino ir dapagliflozino.

### Kaip vartoti Qtern?

Qtern tiekiamas tablečių (5 mg saksagliptino ir 10 mg dapagliflozino) forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą. Rekomenduojama dozė – viena tabletė kartą per parą. Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.



## Kaip veikia Qtern?

II tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Dėl to kraujyje susidaro didelė gliukozės koncentracija.

Qtern sudėtyje yra dviejų skirtingų veikliųjų medžiagų, kurios veikia skirtingai:

- dapagliflozinas slopina inkstuose esantį baltymą, vadinamą natrio gliukozės 2 nešikliu (angl. *sodium-glucose co-transporter 2*, SGLT2). Inkstams filtruojant kraują, SGLT2 neleidžia kraujotakoje esančiai gliukozei išsiskirti į šlapimą. Dapagliflozinui slopinant SGLT2, per inkstus su šlapimu iš organizmo pasišalina daugiau gliukozės, todėl gliukozės kiekis kraujyje sumažėja. Dapagliflozinas įregistruotas Europos Sąjungoje (ES) nuo 2012 m. Forxiga pavadinimu;
- saksagliptinas yra dipeptidilo peptidazės -4 (DPP-4) inhibitorius. Jis slopina hormonų inkretinų skilimą žmogaus organizme. Šie hormonai išskiriami pavalgius ir skatina kasą gaminti insuliną. Padidėjus gliukozės kiekiui kraujyje, saksagliptinas, didindamas hormonų inkretinų koncentraciją kraujyje, skatina kasą gaminti daugiau insulino. Saksagliptinas neveikia, kai gliukozės kiekis kraujyje nedidelis. Be to, saksagliptinas, didindamas insulino koncentraciją ir mažindamas hormono gliukagono koncentraciją, mažina kepenyse gaminamą gliukozės kiekį. Saksagliptinas įregistruotas ES nuo 2009 m. pavadinimu Onglyza.

Veikiant abiem veikliosioms medžiagoms, sumažėja gliukozės kiekis kraujyje, o tai padeda kontroliuoti II tipo diabetą.

## Kokia Qtern nauda nustatyta tyrimuose?

Kartu su saksagliptinu vartojamas dapagliflozinas (toks pat veikliųjų medžiagų derinys yra Qtern sudėtyje) buvo vertinamas 3 pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 169 II tipo diabetu sergantys suaugusieji. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo glikozilinto hemoglobino (HbA1c) koncentracijos kraujyje, kuri rodo, kaip pavyksta kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje, pokytis po 24 gydymo savaičių.

Pirmame tyrime dalyvavo pacientai, kuriems nepakako vieno metformino gliukozės kiekiui kraujyje tinkamai reguliuoti. Iš rezultatų buvo matyti, kad saksagliptiną ir dapaglifloziną vartojant kartu su metforminu, per 24 savaites HbA1c koncentracija sumažėjo 1,5 procentinio punkto, palyginti su 0,9 procentinio punkto vartojant saksagliptiną ir metforminą ir 1,2 procentinio punkto vartojant dapaglifloziną ir metforminą. Tyrimo pradžioje HbA1c koncentracija pacientų kraujyje buvo vidutiniškai maždaug 9 proc.

Antrame tyrime dalyvavo pacientai, kuriems nepakako metformino ir dapagliflozino gliukozės kiekiui kraujyje tinkamai reguliuoti. Iš rezultatų buvo matyti, kad gydymą dapagliflozinu ir metforminu papildžius saksagliptinu, per 24 savaites HbA1c koncentracija sumažėjo 0,5 procentinio punkto, palyginti su 0,2 procentinio punkto, kai gydymas dapagliflozinu ir metforminu buvo papildytas placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Tyrimo pradžioje HbA1c koncentracija pacientų kraujyje buvo maždaug 8 proc.

Dar vienas tyrimas su pacientais, kuriems nepakako metformino ir saksagliptino cukraus kiekiui reguliuoti, parodė, kad gydymą saksagliptinu ir metforminu papildžius dapagliflozinu, per 24 savaites HbA1c koncentracija sumažėjo 0,8 procentinio punkto, palyginti su 0,1 procentinio punkto, kai gydymas saksagliptinu ir metforminu buvo papildytas placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

Bendrovė taip pat pateikė tyrimus, kurių duomenys buvo pateikti kartu su paraiškomis gauti Forxiga ir Onglyza registracijos pažymėjimus; atliekant šiuos tyrimus, saksagliptinas arba dapagliflozinas buvo vartojamas kartu su sulfonilkarbamidu.

## **Kokia rizika siejama su Qtern vartojimu?**

Dažniausi Qtern šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcijos (pvz., sloga ir gerklės infekcijos), o jį vartojant su sulfonilkarbamidu – hipoglikemija (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje). Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Qtern, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Qtern negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) saksagliptinui, dapagliflozinui, bet kuriai kitai pagalbinei vaisto medžiagai ir žmonėms, kuriems jau yra pasireiškusi sunki alerginė reakcija į bet kurį DPP-4 ar SGLT2 inhibitorių.

## **Kodėl Qtern buvo patvirtintas?**

Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) nusprendė, kad Qtern nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES.

CHMP priėjo prie išvados, kad Qtern yra veiksmingas, kai juo siekiama pakeisti atskiromis tabletėmis vartojamus saksagliptiną ir dapaglifloziną. CHMP taip pat laikėsi nuomonės, kad Qtern veiksmingai reguliuoja gliukozės kiekį kraujyje, kai jis skiriamas pacientams, kuriems nepakanka metformino ir saksagliptino ar dapagliflozino derinio cukraus kiekiui tinkamai reguliuoti. Nors abi Qtern sudedamosios dalys padeda mažinti gliukozės kiekį kraujyje, kiekvieno iš jų poveikis skirtingiems pacientams gali skirtis. Todėl CHMP laikėsi nuomonės, kad Qtern turėtų būti skiriamas tik tiems pacientams, kurie jau vartoja bent vieną jo sudedamąją dalį, siekiant išvengti pernelyg stipraus gydomojo poveikio ir kad būtų galima atskirai įvertinti kiekvienos sudedamosios medžiagos naudą.

Remdamasis ankstesniais tyrimais su kartu su sulfonilkarbamidu vartojamomis atskiromis Qtern sudedamosios dalimis, CHMP taip pat pritarė Qtern vartojimui kartu su sulfonilkarbamidu.

Kalbant apie Qtern saugumo charakteristiką, šis vaistas buvo gerai toleruojamas, o jo sukelti šalutiniai reiškiniai buvo būdingi SGLT2 ir DPP-4 inhibitoriams.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Qtern vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Qtern vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

## **Kita informacija apie Qtern**

Išsamų Qtern EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Qtern rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.