



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Qtern

saxagliptin / dapagliflozin

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Qtern. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tagħha fl-UE u l-kundizzjonijiet tal-użu tagħha. Dan mhux maħsub biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Qtern.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Qtern, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

X'inhu Qtern u għal xiex jintuża?

Qtern jintuża biex jikkura pazjenti b'dijabete tat-tip 2, sabiex itejjeb il-kontroll tal-livelli tal-glukożju (zokkor) fid-demm tagħhom. Fih is-sustanzi attivi saxagliptin u dapagliflozin.

Qtern jintuża f'pazjenti li l-livelli tal-glukożju fid-demm tagħhom mhumiex ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bi:

- metformina u wieħed mill-komponenti ta' Qtern;
- sulfonilurea u wieħed mill-komponenti ta' Qtern;
- metformina, sulfonilurea u wieħed mill-komponenti ta' Qtern.

Qtern jista' jintuża wkoll biex jissostitwixxi saxagliptin u dapagliflozin meħudin bħala pilloli separati.

Kif jintuża Qtern?

Qtern jiġi bħala pilloli (5 mg saxagliptin u 10 mg dapagliflozin) u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darba kuljum. Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.



Kif jaħdem Qtern?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livelli ta' glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effikaċi. Dan iwassal għal livelli għoljin ta' glukożju fid-demm.

Qtern fih żewġ sustanzi attivi differenti, li jaħdmu b'modi differenti:

- dapagliflozin jaħdem billi jimblokka proteina fil-kliwi msejha kotrasportatur 2 ta' sodju-glukożju (SGLT2). Hekk kif id-demm jiġi ffiltrat mill-kliwi, SGLT2 iwaqqaf lill-glukożju fil-fluss tad-demm milli jgħaddi għal ġewwa l-awrina. Billi jimblokka l-azzjoni ta' SGLT2, dapagliflozin iwassal biex aktar glukożju jitneħħa permezz tal-kliwi, mal-urina, u b'hekk inaqqas il-livelli ta' glukożju fid-demm. Dapagliflozin ilu awtorizzat fl-Unjoni Ewropea (UE) b'ħala Forxiga sa mill-2012;
- saxagliptin, huwa inibitur ta' dipeptidyl-peptidase-4 (DPP-4). Jaħdem billi jimblokka t-tkissir ta' ormoni ta' inkretin fil-ġisem. Dawn l-ormoni jiġu rilaxxati wara iklja u jstimulaw lill-frixa biex tipproduċi l-insulina. Billi jżid il-livelli ta' ormoni ta' inkretin fid-demm, saxagliptin jstimula lill-frixa biex tipproduċi aktar insulina meta l-livelli ta' glukożju fid-demm ikunu għoljin. Saxagliptin ma jaħdimx meta l-glukożju fid-demm ikun baxx. Saxagliptin inaqqas ukoll l-ammont ta' glukożju prodott mill-fwied, billi jżid il-livelli ta' insulina u jnaqqas il-livelli tal-ormon glukagon. Saxagliptin ilu awtorizzat fl-UE b'ħala Onglyza sa mill-2009.

Bis-saħħa tal-azzjoni taż-żewġ sustanzi attivi, il-glukożju fid-demm jitnaqqas u dan jgħin biex tiġi kkontrollata d-dijabete tat-tip 2.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Qtern li ħarġu mill-istudji?

Dapagliflozin f'kombinazzjoni ma' saxagliptin (l-istess kombinazzjoni b'ħal fi Qtern) ġie evalwat fi 3 studji prinċipali li involvew 1,169 adult b'dijabete tat-tip 2. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla wara 24 ġimgħa ta' kura fil-livell ta' sustanza fid-demm imsejha emoglobina glikosilata (glycosylated haemoglobin - HbA1c), li tagħti indikazzjoni ta' kemm huwa kkontrollat sew il-glukożju fid-demm.

L-ewwel studju inkluda pazjenti li l-livelli tal-glukożju fid-demm tagħhom ma kinux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti b'metformina waħidha. Ir-riżultati wrew li meta saxagliptin u dapagliflozin ittiegħu flimkien ma' metformina, huma naqqsu l-livelli ta' HbA1c b'1.5 punti perċentwali wara 24 ġimgħa, meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 0.9 punti perċentwali b'saxagliptin u metformina u 1.2 punti perċentwali b'dapagliflozin u metformina. Fil-bidu tal-istudju, il-livelli ta' HbA1c kienu b'ħala medja madwar 9%.

It-tieni studju inkluda pazjenti li l-livelli tal-glukożju fid-demm tagħhom ma kinux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti b'metformina u dapagliflozin. Ir-riżultati wrew li ż-żieda ta' saxagliptin mal-kura b'dapagliflozin u metformina għal 24 ġimgħa, naqset il-livelli ta' HbA1c b'0.5 punti perċentwali meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 0.2 punti perċentwali meta żdied placebo (kura finta) mal-kura b'dapagliflozin u metformina. Fil-bidu tal-istudju, il-livelli ta' HbA1c kienu madwar 8%.

Studju ulterjuri, li inkluda pazjenti mhux ikkontrollati b'metformina u saxagliptin, wera li ż-żieda ta' dapagliflozin mal-kura b'saxagliptin u metformina għal 24 ġimgħa naqqset il-livelli ta' HbA1c b'0.8 punti perċentwali meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 0.1 punti perċentwali meta placebo żdied ma' saxagliptin u metformina.

Il-kumpanija pprovdiet ukoll studji li ntużaw fl-awtorizzazzjoni ta' Forxiga u Onglyza fejn saxagliptin jew dapagliflozin intużaw flimkien ma' sulfonilurea.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Qtern?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Qtern (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma infezzjoni fil-parti ta' fuq tal-apparat respiratorju (bħal infezzjonijiet fl-imnieher u fil-grizmejn) u, meta użat ma' sulfonilurea, ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-demm). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Qtern, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Qtern ma għandux jintuża f'nies li huma ipersensittivi (allergiċi) għal saxagliptin, dapagliflozin, kwalunkwe wieħed mill-ingredjenti l-oħra jew li xi darba kellhom reazzjoni allergika serja għal kwalunkwe inibitur DPP-4 jew SGLT2.

Għaliex gie approvat Qtern?

Il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) tal-Aġenzija ddeċieda li l-benefiċċji ta' Qtern huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jkun approvat għall-użu fl-UE.

Is-CHMP ikkonkluda li Qtern huwa effettiv meta jintuża biex jissostitwixxi saxagliptin u dapagliflozin meħudin bħala pilloli separati. Is-CHMP qies ukoll li Qtern huwa effettiv fil-kontroll tal-livelli tal-glukożju fid-demm meta użat f'pazjenti li ma kinux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti b'metformina flimkien ma' jew saxagliptin jew dapagliflozin. Għalkemm iż-żewġ komponenti ta' Qtern jikkontribwixxu biex ibaxxu l-livelli ta' glukożju fid-demm, l-effetti ta' kull wieħed minnhom jistgħu jvarjaw f'pazjenti differenti. Għaldaqstant, is-CHMP qies li Qtern għandu jintuża biss f'pazjenti li diġà jirċievu tal-inqas komponent wieħed biex tiġi evitata kura doppja u sabiex il-valur ta' kull komponent ikun jista' jiġi ġġudikat individwalment.

Fuq il-baži ta' studji preċedenti bil-komponenti individwali ta' Qtern użati flimkien ma' sulfonilurea, is-CHMP approva wkoll il-kombinazzjoni ta' Qtern ma' sulfonilurea.

Fir-rigward tal-profil tas-sigurtà, Qtern gie ttollerat sew bl-effetti sekondarji jkunu karatteristiċi ta' inibituri ta' SGLT2 u DPP-4.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Qtern?

Ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Qtern ġew inklużi fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif.

Informazzjoni oħra dwar Qtern

L-EPAR sħiħ għal Qtern jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura bi Qtern, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.