



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Qtern

saksagliptyna/dapagliflozyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Qtern. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Qtern.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Qtern należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Qtern i w jakim celu się go stosuje?

Qtern stosuje się w leczeniu dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2 w celu poprawienia kontroli poziomu glukozy (cukru) we krwi. Lek zawiera substancje czynne saksagliptynę i dapagliflozynę.

Qtern stosuje się u pacjentów, u których stężenia glukozy nie można kontrolować w sposób zadowalający, stosując:

- metforminę i jeden ze składników leku Qtern;
- pochodną sulfonilomocznika i jeden ze składników leku Qtern;
- metforminę, pochodną sulfonilomocznika i jeden ze składników leku Qtern.

Qtern może być również stosowany zamiennie względem saksagliptyny i dapagliflozyny przyjmowanych osobno w postaci tabletek.



Jak stosować produkt Qtern?

Qtern jest dostępny w postaci tabletek (5 mg saksagliptyny i 10 mg dapagliflozyny) i wydaje się go wyłącznie z przepisu lekarza. Zalecana dawka wynosi jedną tabletkę raz na dobę. Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Jak działa produkt Qtern?

Cukrzyca typu 2 to choroba, w której trzustka nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub organizm nie jest w stanie wykorzystywać insuliny w skuteczny sposób. Prowadzi to do zwiększonego stężenia glukozy we krwi.

Qtern zawiera dwie różne substancje czynne, które działają na różne sposoby:

- dapagliflozyna działa poprzez blokowanie białka zwanego kotransporterem glukozowo-sodowym typu 2 (SGLT2) w nerkach. W procesie filtrowania krwi w nerkach SGLT2 zapobiega przedostawaniu się glukozy zawartej w krwiobiegu do moczu. Poprzez blokowanie działania SGLT2 dapagliflozyna powoduje zwiększone wydalanie glukozy przez nerki z moczem, tym samym obniżając stężenie glukozy we krwi. Dapagliflozyna jest dopuszczona do obrotu w Unii Europejskiej (UE) jako lek Forxiga od 2012 r.;
- saksagliptyna jest inhibitorem dipeptydylopeptydazy-4 (DDP-4). Hamuje ona rozpad hormonów inkretynowych w organizmie. Hormony te są uwalniane po posiłku i pobudzają trzustkę do produkcji insuliny. Poprzez zwiększanie stężenia hormonów inkretynowych we krwi saksagliptyna pobudza trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny, w czasie gdy stężenie glukozy we krwi jest podwyższone. Saksagliptyna nie działa, kiedy stężenie glukozy we krwi jest niskie. Saksagliptyna obniża także ilość glukozy wytwarzanej w wątrobie poprzez zwiększanie stężenia insuliny i zmniejszanie stężenia glukagonu. Saksagliptyna jest zatwierdzona od 2009 r. w UE jako produkt Onglyza.

W wyniku działania obu substancji czynnych poziom glukozy we krwi ulega obniżeniu, co pomaga w kontrolowaniu cukrzycy typu 2.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Qtern zaobserwowano w badaniach?

Działanie dapagliflozyny w skojarzeniu z saksagliptyną (połączenie identyczne jak w leku Qtern) zostało ocenione w 3 badaniach głównych z udziałem 1 169 dorosłych pacjentów z cukrzycą typu 2. Głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana stężenia we krwi substancji określanej jako hemoglobina glikozylowana (HbA1c) po 24 tygodniach leczenia, co stanowi wskaźnik skuteczności kontroli stężenia glukozy we krwi.

Pierwsze badanie obejmowało pacjentów, u których stężenia glukozy we krwi nie można było kontrolować w sposób zadowalający, stosując tylko metforminę. Wyniki pokazały, że w przypadku podawania saksagliptyny i dapagliflozyny łącznie z metforminą po 24 tygodniach stężenie HbA1c ulegało obniżeniu o 1,5 punktu procentowego w porównaniu do obniżenia o 0,9 punktu procentowego przy podawaniu saksagliptyny z metforminą oraz o 1,2 punktu procentowego przy podawaniu dapagliflozyny z metforminą. Stężenie HbA1c wynosiło średnio 9% na początku badania.

Drugie badanie obejmowało pacjentów, u których stężenia glukozy we krwi nie można było kontrolować w sposób zadowalający, stosując metforminę i dapagliflozynę. Wyniki pokazały, że dodanie saksagliptyny do leczenia dapagliflozyną i metforminą przez 24 tygodnie powodowało obniżenie stężenia HbA1c o 0,5 punktu procentowego w porównaniu do obniżenia o 0,2 punktu

procentowego przy dodaniu do leczenia dapagliflozyną i metforminą placebo (leczenie obojętne). Na początku badania stężenie HbA1c wynosiło około 8%.

Kolejne badanie, obejmujące pacjentów, u których stosując metforminę i saksagliptynę nie można było uzyskać kontroli choroby, pokazało, że dodanie dapagliflozyny do leczenia saksagliptyną i metforminą przez 24 tygodnie obniżało stężenie HbA1c o 0,8 punktu procentowego w porównaniu do obniżenia o 0,1 punktu procentowego przy dodaniu do leczenia saksagliptyną i metforminą placebo.

Firma przedstawiła także badania, które wykorzystano przy dopuszczaniu do obrotu leków Forxiga i Onglyza, w których saksagliptyna lub dapagliflozyna były stosowane łącznie z pochodną sulfonilomocznika.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Qtern?

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem produktu Qtern (mogącym wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10) są infekcje górnych dróg oddechowych (takie jak infekcje nosa i gardła) oraz, gdy jest on stosowany z pochodną sulfonilomocznika, hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Qtern znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Qtern nie wolno stosować u osób nadwrażliwych (z reakcją alergiczną) na saksagliptynę, dapagliflozynę lub dowolne z pozostałych składników ani u osób, u których kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna na którykolwiek z inhibitorów DPP-4 lub SGLT2.

Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Qtern?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Agencji uznał, że korzyści ze stosowania produktu Qtern przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania w UE.

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi stwierdził, że lek Qtern jest skuteczny, gdy jest stosowany zamiennie względem saksagliptyny i dapagliflozyny przyjmowanych osobno w postaci tabletek. Komitet uznał także, że lek Qtern zapewnia skuteczną kontrolę stężenia glukozy we krwi u pacjentów, u których kontroli takiej nie udało się osiągnąć w zadowalający sposób, stosując metforminę w połączeniu z saksagliptyną albo dapagliflozyną. Chociaż oba składniki leku Qtern przyczyniają się do obniżenia stężenia glukozy we krwi, działanie każdego z nich może być inne u różnych pacjentów. Dlatego też Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi uznał, że lek Qtern powinien być stosowany wyłącznie u pacjentów otrzymujących już co najmniej jeden składnik, aby uniknąć nadmiernego leczenia oraz umożliwić ocenę wartości każdego składnika oddzielnie.

Na podstawie wcześniejszych badań przeprowadzonych z poszczególnymi składnikami leku Qtern stosowanego wraz z pochodną sulfonilomocznika Komitet zatwierdził także skojarzenie leku Qtern z pochodną sulfonilomocznika.

Jeżeli chodzi o profil bezpieczeństwa, lek Qtern był dobrze tolerowany, a jego działania niepożądane były typowe dla inhibitorów SGLT2 i DPP-4.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Qtern?

W charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów w celu bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Qtern.

Inne informacje dotyczące produktu Qtern

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Qtern znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Qtern należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.