



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Qtern saxagliptină/dapagliflozină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Qtern. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Qtern.

Pentru informații practice privind utilizarea Qtern, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Qtern și pentru ce se utilizează?

Qtern se utilizează la tratarea adulților cu diabet zaharat de tip 2, pentru a îmbunătăți reglarea glicemiei [concentrația de glucoză (zahăr) din sânge]. Conține substanțele active saxagliptină și dapagliflozină.

Qtern este utilizat la pacienții la care glicemia nu este reglată în mod adecvat cu:

- metformină și una din componentele Qtern;
- sulfolinuree și una din componentele Qtern;
- metformină, sulfolinuree și una din componentele Qtern.

Qtern se poate utiliza și pentru a substitui saxagliptina și dapagliflozina administrate sub formă de comprimate separate.



Cum se utilizează Qtern?

Qtern este disponibil sub formă de comprimate (5 mg saxagliptină și 10 mg dapagliflozină) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi. Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Qtern?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a regla glicemia sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Acest lucru duce la concentrații mari de glucoză în sânge.

Qtern conține două substanțe active diferite, care acționează în moduri diferite:

- dapagliflozina acționează blocând o proteină din rinichi numită cotransportor 2 de sodiu-glucoză (SGLT2). Când sângele este filtrat de rinichi, SGLT2 împiedică trecerea glucozei din sânge în urină. Blocând acțiunea SGLT2, dapagliflozina determină eliminarea prin urină a unei cantități mai mari de glucoză, reducând astfel glicemia. Dapagliflozina este autorizată în Uniunea Europeană (UE), sub denumirea Forxiga, din anul 2012;
- saxagliptina este un inhibitor de dipeptidil peptidază-4 (DPP-4). Aceasta acționează blocând descompunerea hormonilor de tip „incretină” din organism. Acești hormoni sunt eliberați după o masă și stimulează pancreasul să producă insulină. Mărind nivelurile de hormoni incretinici din sânge, saxagliptina stimulează pancreasul să producă o cantitate mai mare de insulină atunci când glicemia este mare. Saxagliptina nu are efect când glicemia este mică. Saxagliptina reduce, de asemenea, cantitatea de glucoză produsă de ficat, mărind nivelurile de insulină și scăzând nivelurile hormonului glucagon. Saxagliptina este autorizată în UE sub denumirea Onglyza din 2009.

Ca urmare a acțiunii ambelor substanțe active glicemia scade, ceea ce facilitează ținerea sub control a diabetului de tip 2.

Ce beneficii a prezentat Qtern pe parcursul studiilor?

Dapagliflozina asociată cu saxagliptina (în aceeași combinație ca în Qtern) a fost evaluată în 3 studii principale care au cuprins 1 169 de adulți cu diabet zaharat de tip 2. Principala măsură a eficacității a fost modificarea nivelului unei substanțe din sânge, numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care indică gradul de reglare a glicemiei, după 24 de săptămâni de tratament.

Primul studiu a cuprins pacienți la care glicemia nu era reglată în mod adecvat cu metformină în monoterapie. Rezultatele au indicat că, atunci când saxagliptina și dapagliflozina au fost administrate în asociere cu metformină, au scăzut nivelul HbA1c cu 1,5 puncte procentuale după 24 de săptămâni, comparativ cu o reducere de 0,9 puncte procentuale cu saxagliptină și metformină și de 1,2 puncte procentuale cu dapagliflozină și metformină. La începutul studiului, concentrația de HbA1c a fost în jur de 9%, în medie.

Al doilea studiu a cuprins pacienți la care glicemia nu era reglată adecvat cu metformină și dapagliflozină. Rezultatele au indicat că atunci când s-a adăugat saxagliptina la tratamentul cu dapagliflozină și metformină timp de 24 de săptămâni, nivelul HbA1c s-a redus cu 0,5 puncte procentuale, comparativ cu o reducere de 0,2 puncte procentuale obținută atunci când s-a adăugat placebo (un preparat inactiv) la tratamentul cu dapagliflozină și metformină. La începutul studiului, concentrația de HbA1c era în jur de 8%.

Un alt studiu, care a cuprins pacienți care nu erau controlați terapeutic cu metformină și saxagliptină, a indicat că adăugarea de dapagliflozină la tratamentul cu saxagliptină și metformină timp de 24 de săptămâni a redus nivelul HbA1c cu 0,8 puncte procentuale, comparativ cu o reducere de 0,1 puncte procentuale obținută atunci când s-a adăugat placebo la tratamentul cu saxagliptină și metformină.

Compania a pus la dispoziție și studiile utilizate pentru autorizarea Forxiga și Onglyza, în care saxagliptina sau dapagliflozina au fost utilizate în asociere cu o sulfoniluree.

Care sunt riscurile asociate cu Qtern?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Qtern (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului) și hipoglicemie (concentrații mici de glucoză în sânge) când este utilizat în asociere cu o sulfoniluree. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Qtern, citiți prospectul.

Qtern este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la saxagliptină, dapagliflozină sau la oricare dintre celelalte ingrediente sau la cele care au avut vreodată o reacție alergică severă la un inhibitor DPP-4 sau SGLT2.

De ce a fost aprobat Qtern?

Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) al agenției a hotărât că beneficiile Qtern sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE.

CHMP a concluzionat că Qtern este eficace când este utilizat pentru a substitui saxagliptina și dapagliflozina administrate sub formă de comprimate separate. De asemenea, CHMP a considerat că Qtern este eficace pentru reglarea glicemiei când este utilizat la pacienți care nu erau ținuti sub control în mod adecvat cu metformină asociată cu saxagliptină sau dapagliflozină. Deși ambele componente ale Qtern contribuie la reducerea glicemiei, efectele fiecărei componente pot fi diferite la pacienți diferiți. În consecință, CHMP a considerat că Qtern nu trebuie utilizat decât la pacienții cărora li se administrează deja o componentă, pentru a evita supradozajul și a permite evaluarea individuală a fiecărei componente.

Pe baza studiilor anterioare cu fiecare componentă a Qtern asociată cu sulfoniluree, CHMP a aprobat, de asemenea, asocierea Qtern cu o sulfoniluree.

În ceea ce privește profilul de siguranță, Qtern a fost tolerat bine, cu reacțiile adverse caracteristice pentru inhibitorii de SGLT2 și DPP-4.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Qtern?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Qtern, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Qtern

EPAR-ul complet pentru Qtern este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Qtern, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.