



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

### Qtern

#### saxagliptín/dapagliflozín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Qtern. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Qtern.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Qtern, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Qtern a na čo sa používa?

Liek Qtern sa používa na liečbu dospelých s cukrovkou 2. typu na zlepšenie kontroly hladiny glukózy (cukru) v krvi. Liek obsahuje účinné látky saxagliptín a dapagliflozín.

Liek Qtern sa používa u pacientov, ktorých hladina glukózy v krvi nie je uspokojivo kontrolovaná:

- metformínom a jednou zo zložiek lieku Qtern,
- sulfonylmočovinou a jednou zo zložiek lieku Qtern,
- metformínom, sulfonylmočovinou a jednou zo zložiek lieku Qtern.

Liek Qtern sa môže použiť aj ako náhrada saxagliptínu a dapagliflozínu, ktoré sa užívajú ako samostatné tablety.

### Ako sa liek Qtern užíva?

Liek Qtern je dostupný vo forme tabliet (5 mg saxagliptínu a 10 mg dapagliflozínu) a výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Odporúčaná dávka je jedna tableta užívaná jedenkrát denne. Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.



## Akým spôsobom liek Qtern účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi alebo telo nie je schopné účinne reagovať na inzulín. To vedie k vysokej hladine glukózy v krvi.

Liek Qtern obsahuje dve rôzne účinné látky, ktoré pôsobia odlišným spôsobom:

- dapagliflozín účinkuje tak, že zablokuje v obličkách proteín, ktorý sa nazýva kotransportér 2 sodíka a glukózy (SGLT2). Keďže krv sa filtruje cez obličky, proteín SGLT2 zastavuje prechod glukózy z krvného obehu do moču. Zablokovaním účinku proteínu SGLT2 dapagliflozín spôsobí, že z moču sa odstráni obličkami väčšie množstvo glukózy, čím sa zníži hladina glukózy v krvi. Dapagliflozín je v Európskej únii (EÚ) povolený ako liek Forxiga od roku 2012,
- saxagliptín je inhibítor dipeptidylpeptidázy-4 (DPP-4). Pôsobí tak, že blokuje rozklad inkretínových hormónov v tele. Tieto hormóny sa uvoľňujú po jedle a stimulujú pankreas k tvorbe inzulínu. Zvýšením hladín inkretínových hormónov v krvi saxagliptín stimuluje pankreas, aby vytváral viac inzulínu, ak sú hladiny glukózy v krvi vysoké. Saxagliptín nepôsobí, keď je hladina glukózy v krvi nízka. Saxagliptín tiež znižuje množstvo glukózy vytvorenej v pečeni tak, že zvyšuje hladiny inzulínu a znižuje hladiny hormónu glukagónu. Saxagliptín je v EÚ povolený ako liek Onglyza od roku 2009.

Výsledkom účinku obidvoch účinných látok je zníženie hladiny glukózy v krvi, čo pomáha kontrolovať cukrovku 2. typu.

## Aké prínosy lieku Qtern boli preukázané v štúdiách?

Dapagliflozín v kombinácii so saxagliptínom (rovnaká kombinácia ako v lieku Qtern) sa hodnotil v troch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 169 dospelých s cukrovkou 2. typu. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena hladiny látky v krvi nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c), teda ukazovateľa kontroly glukózy v krvi, po 24 týždňoch liečby.

Na prvej štúdii sa zúčastnili pacienti, ktorých hladina glukózy v krvi nebola uspokojivo kontrolovaná metformínom samostatne. Z výsledkov vyplynulo, že keď sa saxagliptín a dapagliflozín užívali spolu s metformínom, po 24 týždňoch znížili hladinu HbA1c o 1,5 percentuálneho bodu v porovnaní so znížením o 0,9 percentuálneho bodu pri použití saxagliptínu a metformínu a o 1,2 percentuálneho bodu pri použití dapagliflozínu a metformínu. Na začiatku štúdie boli hladiny HbA1c priemerne okolo 9 %.

Na druhej štúdii sa zúčastnili pacienti, ktorých hladina glukózy v krvi nebola uspokojivo kontrolovaná metformínom a dapagliflozínom. Z výsledkov vyplynulo, že pridanie saxagliptínu k liečbe dapagliflozínom a metformínom počas 24 týždňov znížilo hladinu HbA1c o 0,5 percentuálneho bodu v porovnaní so znížením o 0,2 percentuálneho bodu, keď bolo k liečbe dapagliflozínom a metformínom pridané placebo (zdanlivý liek). Na začiatku štúdie boli hladiny HbA1c okolo 8 %.

V ďalšej štúdii s pacientmi, ktorých hladina glukózy v krvi nebola kontrolovaná metformínom a saxagliptínom, sa preukázalo, že pridanie dapagliflozínu k liečbe saxagliptínom a metformínom počas 24 týždňov znížilo hladinu HbA1c o 0,8 percentuálneho bodu v porovnaní so znížením o 0,1 percentuálneho bodu, keď sa k saxagliptínu a metformínu pridalo placebo (zdanlivý liek).

Spoločnosť predložila aj štúdie, ktoré boli použité pri schvaľovaní liekov Forxiga a Onglyza, v ktorých sa použil saxagliptín alebo dapagliflozín spolu so sulfonylmočovinou.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Qtern?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Qtern (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcia horných dýchacích ciest (napríklad infekcia nosa a hrdla) a hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi), keď sa používa spolu so sulfonylmočovinou. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Qtern sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Qtern nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na saxagliptín, dapagliflozín, na inú zložku lieku, ani osoby, u ktorých sa už vyskytla závažná alergická reakcia na akýkoľvek inhibítor DPP-4 alebo proteínu SGLT2.

## **Prečo bol liek Qtern povolený?**

Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) agentúry rozhodol, že prínosy lieku Qtern sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ.

Výbor CHMP dospel k záveru, že liek Qtern je účinný, keď sa použije ako náhrada saxagliptínu a dapagliflozínu, ktoré sa užívajú ako samostatné tablety. Výbor CHMP tiež usúdil, že liek Qtern je účinný pri kontrole hladiny glukózy v krvi, keď sa použije u pacientov, ktorých hladina glukózy v krvi nebola uspokojivo kontrolovaná metformínom plus saxagliptínom alebo dapagliflozínom. Aj keď k zníženiu hladiny glukózy v krvi prispievajú obidve zložky lieku Qtern, účinok každej zložky sa môže u jednotlivých pacientov líšiť. Výbor CHMP preto usúdil, že liek Qtern sa má používať len u pacientov, ktorí už užívajú aspoň jednu zložku, aby sa predišlo nadbytočnej liečbe a aby sa prínos každej zložky mohol posudzovať individuálne.

Na základe predchádzajúcich štúdií s jednotlivými zložkami lieku Qtern použitými spolu so sulfonylmočovinou výbor CHMP schválil tiež kombináciu lieku Qtern so sulfonylmočovinou.

Pokiaľ ide o bezpečnostný profil, liek Qtern bol dobre tolerovaný a vedľajšie účinky boli charakteristické pre inhibítory proteínu SGLT2 a DPP-4.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Qtern?**

Odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať na bezpečné a účinné používanie lieku Qtern, sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností lieku a v písomnej informácii pre používateľa.

## **Ďalšie informácie o lieku Qtern**

Úplné znenie správy EPAR o lieku Qtern sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Qtern, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.