



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Qtern

saxagliptin/dapagliflozin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Qtern. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Qtern ska användas.

Praktisk information om hur Qtern ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Qtern och vad används det för?

Qtern används för att behandla vuxna med typ 2-diabetes för att förbättra kontrollen av deras blodsockernivåer (blodglukos). Det innehåller de aktiva substanserna saxagliptin och dapagliflozin.

Qtern ges till patienter vars blodsockernivåer inte regleras tillfredsställande med

- metformin och en av komponenterna i Qtern,
- en sulfonureid och en av komponenterna i Qtern,
- metformin, en sulfonureid och en av komponenterna i Qtern.

Qtern kan också användas för att ersätta saxagliptin och dapagliflozin som tas som separata tabletter.

Hur används Qtern?

Qtern finns som tabletter (5 mg saxagliptin och 10 mg dapagliflozin) och är ett receptbelagt läkemedel. Den rekommenderade dosen är en tablett en gång om dagen. Mer information finns i bipacksedeln.



Hur verkar Qtern?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt mycket insulin för att reglera blodsockernivåerna eller när kroppen inte klarar av att använda insulin effektivt. Detta leder till höga halter av glukos (socker) i blodet.

Qtern innehåller två olika aktiva substanser, som verkar på olika sätt:

- Dapagliflozin verkar genom att blockera ett protein i njurarna som kallas natrium-glukos-kotransportör 2 (SGLT2). När blod filtreras av njurarna, förhindrar SGLT2 att glukos i blodet passerar ut i urinen. Genom att blockera effekten av SGLT2 gör dapagliflozin så att mer glukos utsöndras via njurarna, genom urinen, vilket leder till att glukosnivåerna i blodet sjunker. Dapagliflozin har varit godkänt i Europeiska unionen (EU) som Forxiga sedan 2012.
- Saxagliptin är en dipeptidylpeptidas-4 (DPP-4)-hämmare. Den verkar genom att blockera nedbrytningen av inkretinhormoner i kroppen. Dessa hormoner frigörs efter en måltid och stimulerar bukspottkörtelns produktion av insulin. Genom att öka mängden inkretinhormoner i blodet stimulerar saxagliptin bukspottkörteln att producera mer insulin när blodsockernivåerna är höga. Saxagliptin fungerar inte när blodsockernivån är låg. Saxagliptin minskar också den mängd glukos som bildas i levern genom att höja insulinivåerna och sänka nivåerna av hormonet glukagon. Saxagliptin har varit godkänt i EU sedan 2009 under namnet Onglyza.

Som en följd av dessa båda aktiva substanser sänks blodsockret, och detta hjälper till att kontrollera typ 2-diabetes.

Vilken nytta med Qtern har visats i studierna?

Dapagliflozin i kombination med saxagliptin (samma kombination som i Qtern) utvärderades i 3 huvudstudier med 1 169 vuxna med typ 2-diabetes. Huvudmålet på effekt var förändringen efter 24 veckors behandling av halten av ämnet glykosylerat hemoglobin (HbA1c) i blodet. Det mättet ger en uppfattning om hur väl blodsockernivån hålls under kontroll.

I den första studien ingick patienter vars blodglukosnivåer inte kunde regleras tillfredsställande med enbart metformin. Resultaten visade att när saxagliptin och dapagliflozin togs tillsammans med metformin, så sänkte de nivåerna av HbA1c med 1,5 procentenheter efter 24 veckor, jämfört med en sänkning på 0,9 procentenheter med saxagliptin och metformin och 1,2 procentenheter med dapagliflozin och metformin. HbA1c-nivåerna låg i genomsnitt runt 9 procent vid studiestarten.

I den andra studien ingick patienter vars blodglukosnivåer inte kunde regleras tillfredsställande med metformin och dapagliflozin. Resultaten visade att tillägget av saxagliptin till behandling med dapagliflozin och metformin under 24 veckor minskade HbA1c-nivåerna med 0,5 procentenheter, jämfört med en sänkning på 0,2 procentenheter när placebo (en verkningslös behandling) lades till i behandlingen med dapagliflozin och metformin. HbA1c-nivåerna låg runt 8 procent vid studiestarten.

Ytterligare en studie, där det ingick patienter som inte reglerades med metformin och saxagliptin, visade att tillägget av dapagliflozin till behandling med saxagliptin och metformin under 24 veckor minskade HbA1c-nivåerna med 0,8 procentenheter, jämfört med en sänkning på 0,1 procentenheter när placebo lades till saxagliptin och metformin.

Företaget tillhandahöll även studier som användes vid godkännandet av Forxiga och Onglyza där saxagliptin eller dapagliflozin användes tillsammans med en sulfonureid.

Vilka är riskerna med Qtern?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Qtern (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är övre luftvägsinfektion (t.ex. näs- och halsinfektioner) och, när det används med en sulfonureid, hypoglykemi (lågt blodsocker). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Qtern finns i bipacksedeln.

Qtern får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot saxagliptin, dapagliflozin eller något annat innehållsämne, eller som någon gång fått en allergisk reaktion mot en DPP-4- eller SGLT2-hämmare.

Varför godkänns Qtern?

Kommittén för humanläkemedel (CHMP) fann att nyttan med Qtern är större än riskerna och rekommenderade att Qtern skulle godkännas för försäljning i EU.

CHMP fann att Qtern är effektivt när det används för att ersätta saxagliptin och dapagliflozin taget som separata tabletter. CHMP ansåg även att Qtern är effektivt när det gäller att reglera blodsockernivåerna när det används av patienter som inte kunnat regleras tillfredsställande med metformin plus antingen saxagliptin eller dapagliflozin. Även om båda komponenterna i Qtern bidrar till att sänka blodsockernivåerna, kan effekterna av var och en av dem variera hos olika patienter. CHMP ansåg därför att Qtern endast ska användas av patienter som redan får minst en komponent för att undvika överbehandling och så att värdet av varje komponent kan bedömas individuellt.

På basis av föregående studier där de enskilda komponenterna i Qtern användes tillsammans med en sulfonureid, godkände CHMP även kombinationen av Qtern med en sulfonureid.

När det gäller säkerhetsprofilen tolererades Qtern väl med biverkningar som var karakteristiska för SGLT2- och DPP-4-hämmare.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Qtern?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta för säker och effektiv användning av Qtern har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Qtern

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Qtern finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.