



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/425288/2019
EMA/H/C/002672

Xigduo (*dapagliflozinum/metforminum*)

Přehled pro přípravek Xigduo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Xigduo a k čemu se používá?

Přípravek Xigduo je antidiabetikum, které se používá společně s dietou a cvičením u dospělých s diabetem 2. typu. Obsahuje léčivé látky dapagliflozin a metformin.

Přípravek Xigduo se používá:

- samostatně u pacientů, jejichž onemocnění není dostatečně dobře kontrolováno samotným metforminem,
- v kombinaci s jinými antidiabetiky, jestliže tyto léčivé přípravky spolu s metforminem diabetes nekontrolují dostatečně dobře.

Přípravek Xigduo lze použít také místo dapagliflozinu a metforminu podávaných ve formě samostatných tablet.

Jak se přípravek Xigduo používá?

Přípravek Xigduo je k dispozici ve formě tablet obsahujících 5 mg dapagliflozinu s 850 mg metforminu a tablet obsahujících 5 mg dapagliflozinu s 1 000 mg metforminu. Doporučená dávka je jedna tableta užívaná dvakrát denně spolu s jídlem, přičemž sílu je třeba zvolit tak, aby pacienti každý den dostali celkem 10 mg dapagliflozinu a stejnou (nebo téměř stejnou) dávku metforminu, jakou užívali před zahájením léčby přípravkem Xigduo.

Pokud se přípravek Xigduo doplní k léčbě inzulínem nebo léčivem, které tělu inzulín pomáhá produkovat, např. sulfonylureou, může lékař potřebovat snížit dávku inzulínu nebo sulfonylurey, aby se předešlo hypoglykémii (nízké hladině cukru v krvi).

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Xigduo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Xigduo působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém není ve slinivce břišní vytvářeno dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. To vede k vysoké hladině glukózy v krvi.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Přípravek Xigduo obsahuje dvě různé léčivé látky, které působí odlišným způsobem:

- dapagliflozin blokuje v ledvinách působení bílkoviny s názvem společný transportér pro sodík a glukózu 2 (SGLT2). Během filtrace krve v ledvinách zamezuje SGLT2 průchodu glukózy z krevního řečiště do moči. Blokováním působení SGLT2 dapagliflozin způsobuje, že ledviny vylučují močí větší množství glukózy, díky čemuž se snižuje hladina glukózy v krvi. Dapagliflozin je v Evropské unii registrován od roku 2012 pod názvem Forxiga,
- metformin působí zejména tak, že snižuje tvorbu glukózy a snižuje míru jejího vstřebávání ve střevech. V Evropské unii je dostupný od 50. let 20. století.

V důsledku působení obou léčivých látek dochází ke snížení hladiny glukózy v krvi, což napomáhá kontrole diabetu 2. typu.

Jaké přínosy přípravku Xigduo byly prokázány v průběhu studií?

Dapagliflozin byl v kombinaci s metforminem hodnocen v šesti hlavních studiích zahrnujících 3 200 dospělých s diabetem 2. typu. Většina údajů z těchto studií již byla použita při schvalování přípravku Forxiga.

V jedné hlavní studii došlo po 16 týdnech při podávání dapagliflozinu v dávce 5 mg dvakrát denně spolu s metforminem (ve stejné kombinaci jako v přípravku Xigduo) ke snížení hladiny HbA1c o 0,65 procentního bodu v porovnání s poklesem o 0,30 procentního bodu při podávání placeba (neúčinného přípravku) v kombinaci s metforminem. HbA1c (glykosylovaný hemoglobin) je látka v krvi, která je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi.

Další dvě studie prokázaly, že dapagliflozin užívaný spolu s metforminem a dalším antidiabetikem, sitagliptinem nebo inzulinem, po dobu 24 týdnů dále snížil hladinu HbA1c: kombinace s dapagliflozinem snížila hladinu HbA1c o 0,40 procentního bodu více než placebo a metformin doplněné k sitagliptinu a o 0,61 procentního bodu více než placebo a metformin doplněné k inzulinu.

Další studie potvrdily, že různé dávky dapagliflozinu podávaného v kombinaci s metforminem snížily hladinu HbA1c více než placebo a srovnatelné dávky metforminu a že kombinace dapagliflozinu a metforminu je v rámci snižování hladiny HbA1c přinejmenším stejně účinná jako antidiabetikum glipizid (druh léčivého přípravku známý jako sulfonylurea).

Z šesté studie vyplynulo, že po 24 týdnech léčby dosáhli pacienti užívající dapagliflozin spolu s metforminem asi o 2 kg většího průměrného úbytku tělesné hmotnosti než pacienti, kteří užívali placebo a metformin.

Dlouhodobá studie zahrnující více než 17 000 pacientů s diabetem 2. typu zkoumala účinky dapagliflozinu na kardiovaskulární (srdeční a oběhové) onemocnění. Ze studie vyplynulo, že účinky dapagliflozinu byly v souladu s účinky jiných antidiabetik, které rovněž působí tak, že blokují SGLT2.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xigduo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Xigduo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hypoglykemie (při užívání společně s inzulinem nebo se sulfonylureou) a gastrointestinální příznaky (příznaky postihující žaludek a střeva). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Xigduo je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Xigduo nesmí užívat:

- pacienti s jakoukoli formou akutní metabolické acidózy (tvorby kyselin v krvi), jako je diabetická ketoacidóza (vysoká hladina kyselin zvaných ketony v krvi) nebo laktátová acidóza (hromadění kyseliny mléčné v těle),
- pacienti s diabetickým prekomatem (nebezpečným stavem, ke kterému může při diabetu dojít),
- pacienti se sníženou funkcí jater,
- pacienti se závažným snížením funkce ledvin nebo se stavy, které by mohly narušit funkci ledvin, jako je dehydratace, závažná infekce nebo šok,
- pacienti s onemocněními, která by mohla vyvolat tkáňovou hypoxii (sníženou hladinu kyslíku v tělesných tkáních), jako je selhání srdce nebo plic (stav, kdy srdce či plíce nefungují tak dobře, jak by měly), nedávno prodělaný infarkt myokardu nebo šok,
- pacienti, kteří jsou pod vlivem alkoholu (opilí) nebo kteří pravidelně pijí nadměrné množství alkoholu.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Xigduo registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Xigduo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Agentura dospěla k názoru, že přípravek Xigduo je účinný při léčbě diabetu 2. typu a jeho užívání rovněž vede ke snížení tělesné hmotnosti, které je u pacientů s diabetem považováno za příznivé. Agentura rovněž konstatovala, že podávání kombinace dapagliflozinu a metforminu v jedné tabletě by mohlo být další léčebnou alternativou pro pacienty s diabetem 2. typu a mohlo by zlepšit dodržování léčby. Pokud jde o bezpečnostní profil přípravku, bylo shledáno, že je podobný bezpečnostnímu profilu dapagliflozinu.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Xigduo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Xigduo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Xigduo průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Xigduo jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Xigduo

Přípravku Xigduo bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 16. ledna 2014.

Další informace o přípravku Xigduo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xigduo.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2019.