



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xigduo (*dapagliflotsiini/metformiini*)

Yleistiedot Xigduo-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Xigduo on ja mihin sitä käytetään?

Xigduo on diabeteslääke, jota käytetään ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä aikuisilla, joilla on tyyppin 2 diabetes. Sen vaikuttavat aineet ovat dapagliflotsiini ja metformiini.

Xigduo-valmistetta käytetään

- yksinään, kun pelkkä metformiini ei saa sairautta riittävän hyvin hallintaan
- yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa, kun ne metformiinin kanssa eivät saa diabetesta riittävän hyvin hallintaan.

Xigduo-valmistetta voidaan käyttää myös korvaamaan erilliset dapagliflotsiini- ja metformiinitabletit.

Miten Xigduo-valmistetta käytetään?

Xigduo-valmistetta on saatavana tabletteina, jotka sisältävät 5 mg dapagliflotsiinia ja 850 mg metformiinia sekä 5 mg dapagliflotsiinia ja 1 000 mg metformiinia. Suositusannos on yksi tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa aterian yhteydessä. Vahvuus tulee valita niin, että potilaat saavat joka päivä yhteensä 10 mg dapagliflotsiinia ja metformiinia saman (tai melkein saman) annoksen kuin he saivat ennen Xigduo-hoidon aloittamista.

Kun Xigduo-valmistetta lisätään insuliiniin tai sellaiseen lääkkeeseen, joka auttaa elimistöä tuottamaan insuliinia (kuten sulfonyyliurea), lääkäri voi joutua pienentämään insuliinin tai sulfonyyliurean annosta hypoglykemian (alhaisen verensokeripitoisuuden) estämiseksi.

Lääke on reseptivalmiste. Lisätietoja Xigduon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Xigduo vaikuttaa?

Tyyppin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosi- eli sokeripitoisuuden säätelyyn tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Tällöin veren glukoosipitoisuus nousee.

Xigduo sisältää kahta erilaista vaikuttavaa ainetta, jotka vaikuttavat eri tavoin:

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



- dapagliflotsiini estää munuaisissa olevan natriumin- ja glukoosinkuljettajaproteiini 2:n (SGLT2) toimintaa. Kun munuaiset suodattavat verta, SGLT2 estää glukoosia verenkierrossa erittymästä virtsaan. Kun dapagliflotsiini estää SGLT2:n toiminnan, munuaiset erittävät enemmän glukoosia virtsaan, jolloin veren glukoosipitoisuus pienenee. Dapagliflotsiini hyväksyttiin Euroopan unionissa (EU) Forxiga-nimisenä vuonna 2012.
- Metformiini vaikuttaa pääasiassa vähentämällä glukoosin tuotantoa ja sen imeytymistä suolistossa. Metformiinia on ollut saatavana EU:ssa 1950-luvulta alkaen.

Näiden kahden vaikuttavan aineen toiminnan seurauksena veren glukoosipitoisuus alenee, mikä auttaa hallitsemaan tyypin 2 diabetesta.

Mitä hyötyä Xigduosta on havaittu tutkimuksissa?

Metformiiniin yhdistettyä dapagliflotsiinia arvioitiin kuudessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui 3 200 aikuista, joilla oli tyypin 2 diabetes. Suurinta osaa näitä tietoja on jo käytetty Forxigan hyväksymismenettelyssä.

Kun dapagliflotsiinia käytettiin yhdessä päätutkimuksessa 5 mg kahdesti vuorokaudessa metformiinin lisänä (sama yhdistelmä kuin Xigduossa), se pienensi HbA1c:n pitoisuutta 0,65 prosenttiyksikköä 16 viikon jälkeen. Lumelääkkeen ja metformiinin yhdistelmällä pitoisuus pieneni 0,30 prosenttiyksikköä. HbA1c (glykosyloitunut hemoglobiini) on veressä oleva aine, joka osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

Kaksi muuta tutkimusta osoittivat, että kun dapagliflotsiinia käytettiin metformiinin ja toisen diabeteslääkkeen, (sitagliptiinin tai insuliinin) kanssa 24 viikon ajan, HbA1c-arvo pieneni edelleen: dapagliflotsiiniyhdistelmä pienensi HbA1c-arvoa 0,40 prosenttiyksikköä enemmän kuin lumelääke ja metformiini sitagliptiiniin lisättyinä, ja 0,61 prosenttiyksikköä enemmän kuin lumelääke ja metformiini insuliiniin lisättyinä.

Muut tutkimukset vahvistivat, että metformiiniin yhdistettynä dapagliflotsiinin eri annokset pienensivät HbA1c-arvoa enemmän kuin lumelääke ja yhtä suuret annokset metformiinia ja että dapagliflotsiinin ja metformiinin yhdistelmä oli vähintään yhtä tehokas HbA1c-arvon pienentämisessä kuin glipitsidiniminen diabeteslääke (joka tunnetaan myös nimellä sulfonyyliurea).

Kuudes tutkimus osoitti, että 24 viikon hoidon jälkeen dapagliflotsiinia ja metformiinia käyttävien potilaiden paino laski keskimäärin kaksi kiloa enemmän kuin niiden, jotka käyttivät lumelääkettä ja metformiinia.

Pitkäaikaistutkimuksessa, johon osallistui yli 17 000 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta, tarkasteltiin dapagliflotsiinin kardiovaskulaarisia vaikutuksia (sydän- ja verisuonitaudit). Tutkimuksessa osoitettiin, että dapagliflotsiinin vaikutukset olivat samansuuntaisia kuin muiden sellaisten diabeteslääkkeiden, jotka vaikuttavat estämällä SGLT2:n toiminnan.

Mitä riskejä Xigduo-valmisteeseen liittyy?

Xigduon yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat hypoglykemia (käytettäessä insuliinin tai sulfonyyliurean kanssa) ja mahasuolikanavan oireet (mahassa ja suolessa esiintyvät oireet). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xigduon haittavaikutuksista.

Xigduoa ei saa käyttää, jos potilaalla on

- mikä tahansa akuutti metabolinen asidoosi (hapon muodostuminen veressä), kuten diabeettinen ketoasidoosi (ketoneiksi kutsuttujen happojen suuri pitoisuus veressä) tai maitohappoasidoosi (maitohapon kertyminen elimistöön)
- diabeettisen kooman esivaihe (vaarallinen tila, jota voi esiintyä diabeteksessa)
- maksan vajaatoiminta
- vaikea munuaisten vajaatoiminta tai tiloja, jotka voivat muuttaa munuaisten toimintaa, kuten elimistön kuivuminen, vakava infektio tai sokki
- jokin sairaus, joka voi aiheuttaa kudosten hapenpuutetta, kuten sydämen tai keuhkojen vajaatoiminta (sydän ja keuhkot eivät toimi riittävän hyvin), äskettäinen sydänkohtaus tai sokki
- alkoholista johtuva päihtymys tai tapa käyttää alkoholia säännöllisesti runsaasti.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Xigduo on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Xigduon hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli, että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto katsoi, että Xigduo on tehokas tyyppin 2 diabeteksen hoidossa. Se edistää myös painonpudotusta, mistä on etua diabetespotilaille. Lisäksi virasto totesi, että yhtenä tablettina annettava dapagliflotsiinin ja metformiinin yhdistelmä on yksi hoitovaihtoehto lisää tyyppin 2 diabetesta sairastaville potilaille, ja se voi parantaa hoitomyöntyvyyttä. Turvallisuusprofiiliin katsottiin vastaavan dapagliflotsiinin turvallisuusprofiilia.

Miten voidaan varmistaa Xigduon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Xigduon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Xigduon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Xigduosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muuta tietoa Xigduosta

Xigduo sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 16. tammikuuta 2014.

Lisää tietoa Xigduosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xigduo.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2019.