



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xigduo (*dapagliflozină / metformină*)

Prezentare generală a Xigduo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Xigduo și pentru ce se utilizează?

Xigduo este un medicament antidiabetic care se utilizează împreună cu regim alimentar și exercițiu fizic la adulți cu diabet de tip 2. Conține substanțele active dapagliflozină și metformină.

Xigduo se utilizează:

- în monoterapie, la pacienți la care boala nu este ținută sub control suficient de bine numai cu metformină;
- în asociere cu alte medicamente antidiabetice, atunci când aceste medicamente asociate cu metformină nu țin sub control suficient de bine diabetul.

De asemenea, Xigduo se poate utiliza pentru a substitui dapagliflozina și metformina administrate sub formă de comprimate separate.

Cum se utilizează Xigduo?

Xigduo este disponibil sub formă de comprimate care conțin dapagliflozină 5 mg și metformină 850 mg și comprimate care conțin dapagliflozină 5 mg și metformină 1 000 mg. Doza recomandată este de 1 comprimat administrat de două ori pe zi în timpul mesei; concentrația trebuie aleasă astfel încât pacienții să primească în total 10 mg de dapagliflozină în fiecare zi și aceeași (sau aproape aceeași) doză de metformină pe care o luau înainte să înceapă tratamentul cu Xigduo.

Dacă la tratamentul cu insulină se adaugă Xigduo sau un medicament care ajută organismul să producă insulină, de exemplu o sulfoniluree, poate fi necesar ca medicul să reducă doza de insulină sau de sulfoniluree pentru a preveni hipoglicemia (valori mici ale glicemiei).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Xigduo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Xigduo?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a regla glicemia (glucoza din sânge) sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Acest lucru duce la creșterea glicemiei.

Xigduo conține două substanțe active diferite, care acționează diferit:

- dapagliflozina blochează acțiunea unei proteine 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 2012;
- metformina acționează în principal reducând producția de glucoză și reducându-i absorbția din intestin. Este disponibilă în UE din anii 1950.

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

Ce beneficii a prezentat Xigduo pe parcursul studiilor?

Dapagliflozina în asociere cu metformină a fost evaluată în 6 studii principale care au cuprins 3 200 de adulți cu diabet de tip 2. Majoritatea acestor date fuseseră deja utilizate pentru autorizarea Forxiga.

Într-un studiu principal, în care dapagliflozina a fost utilizată la o doză de 5 mg de două ori pe zi adăugată la metformină (aceeași combinație ca în Xigduo), concentrația de HbA1c s-a redus cu 0,65 puncte procentuale după 16 săptămâni, față de 0,30 puncte procentuale atunci când s-a utilizat placebo (un preparat inactiv) și metformină. HbA1c (hemoglobina glicozilată) este o substanță din sânge care oferă indicații despre cât de bine este reglată glicemia.

Alte două studii au demonstrat că dapagliflozina luată în asociere cu metformină și cu alt medicament antidiabetic, sitagliptină sau insulină, timp de 24 de săptămâni, a redus și mai mult concentrațiile de HbA1c: asocierea cu dapagliflozină a scăzut concentrațiile de HbA1c cu 0,40 puncte procentuale mai mult decât placebo și metformină când au fost adăugate la tratamentul cu sitagliptină și cu 0,61 puncte procentuale mai mult decât placebo și metformină adăugate la tratamentul cu insulină.

Studii suplimentare au confirmat că doze diferite de dapagliflozină în asociere cu metformină au redus concentrațiile de HbA1c mai mult decât placebo în asociere cu doze comparabile de metformină și că asocierea dapagliflozinei cu metformină a fost cel puțin la fel de eficace în scăderea concentrațiilor de HbA1c ca medicamentul antidiabetic glipizidă (un tip de medicament numit sulfoniluree).

Un al șaselea studiu a demonstrat că, după 24 de săptămâni de tratament, pacienții care au luat dapagliflozină în asociere cu metformină au scăzut în greutate în medie cu aproximativ 2 kg mai mult decât cei care au luat placebo în asociere cu metformină.

Un studiu pe termen lung, care a cuprins peste 17 000 de pacienți cu diabet de tip 2, a analizat efectele dapagliflozinei asupra bolii cardiovasculare (de inimă și de circulație). Conform studiului, efectele dapagliflozinei corespund cu cele ale altor medicamente antidiabetice care acționează tot prin blocarea SGLT2.

Care sunt riscurile asociate cu Xigduo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Xigduo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipoglicemie (când se utilizează în asociere cu insulină sau cu o sulfoniluree) și simptome gastrointestinale (simptome care afectează stomacul și intestinul). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Xigduo, citiți prospectul.

Xigduo este contraindicat la:

- pacienți cu orice formă de acidoză metabolică acută (acumulare de acid în sânge), cum ar fi cetoacidoză diabetică (concentrații mari în sânge de acizi numiți „cetone”) sau acidoză lactică (acumulare de acid lactic în organism);
- pacienți cu precomă diabetică (o afecțiune periculoasă care poate apărea în diabet);
- pacienți cu insuficiență hepatică;
- pacienți cu insuficiență renală severă sau care suferă de afecțiuni care pot afecta funcția renală, cum ar fi deshidratare, infecție severă sau șoc;
- pacienți cu boli care pot cauza hipoxie tisulară (reducerea aportului de oxigen în țesuturile din organism), cum ar fi insuficiență cardiacă sau pulmonară (inima și plămânii nu funcționează așa cum trebuie), infarct miocardic sau șoc recent;
- pacienți intoxicați cu alcool (beți) sau care consumă regulat cantități excesive de alcool.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Xigduo în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Xigduo sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat autorizarea utilizării sale în UE. Agenția a considerat că Xigduo este eficace în tratarea diabetului de tip 2 și, de asemenea, duce la scăderea în greutate, efect considerat benefic la pacienții cu diabet. De asemenea, agenția a observat că administrarea combinației de dapagliflozină și metformină într-un singur comprimat poate fi o opțiune suplimentară de tratament pentru pacienți cu diabet de tip 2 și poate ajuta pacienții să respecte tratamentul. În ceea ce privește profilul de siguranță al medicamentului, s-a considerat că este similar cu profilul de siguranță al dapagliflozinei.

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

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

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Xigduo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Xigduo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Xigduo

Xigduo a primit autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la 16 ianuarie 2014.

Informații suplimentare cu privire la Xigduo sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xigduo.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2019.