



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/224114/2019  
EMEA/H/C/004889

## Zynquista (*sotagliflozyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Zynquista i uzasadnienie udzielenia  
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Co to jest lek Zynquista i w jakim celu się go stosuje

Zynquista jest lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym razem z insuliną w leczeniu osób dorosłych z cukrzycą typu 1. Lek ten jest stosowany u pacjentów z nadwagą (wskaźnik masy ciała wynoszący co najmniej 27 kg/m<sup>2</sup>), w przypadku gdy sama insulina nie kontroluje poziomu glukozy we krwi wystarczająco dobrze.

Lek Zynquista zawiera substancję czynną sotagliflozynę.

### Jak stosować lek Zynquista

Lek Zynquista jest dostępny w postaci tabletek 200 mg. Zalecana dawka to 1 tabletkę raz na dobę przed pierwszym posiłkiem w ciągu dnia. Po 3 miesiącach lekarz może zwiększyć dawkę do 2 tabletek raz na dobę, jeśli konieczna jest dodatkowa kontrola poziomu glikemii.

Stosując ten lek, należy zachować środki ostrożności mające na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej (poważnego powikłania cukrzycy z wysokim stężeniem ciał ketonowych we krwi).

Lek Zynquista wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a terapię powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu cukrzycy typu 1. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zynquista znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Zynquista

W cukrzycy typu 1 organizm nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi, co skutkuje wysokim poziomem glukozy we krwi.

Substancja czynna leku Zynquista, sotagliflozyna, blokuje działanie dwóch białek znanych jako transportery glukozy (SGLT1 i SGLT2), które występują w jelitach i w nerkach. W wyniku zablokowania działania SGLT1 w jelitach sotagliflozyna opóźnia wchłanianie glukozy do krwi po posiłku.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European  
Union



W nerkach sotagliflozyna blokuje działanie białka SGLT2 przyczyniającego się do zahamowania usuwania glukozy z krwiobiegu do moczu. Dzięki temu sotagliflozyna powoduje zwiększenie wydalania glukozy z moczem przez nerki, obniżając tym samym stężenie glukozy we krwi.

## **Korzyści ze stosowania leku Zynquista wykazane w badaniach**

W 3 badaniach głównych, prowadzonych z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 1, wykazano skuteczność leku Zynquista w kontrolowaniu poziomu glukozy we krwi.

W dwóch spośród tych badań, w których wzięło udział łącznie 1575 pacjentów, porównywano działanie leku Zynquista podawanego w dwóch dawkach (200 i 400 mg) z placebo w przypadku stosowania w uzupełnieniu do insuliny. Głównym kryterium oceny skuteczności był poziom hemoglobiny glikowanej (HbA1c), który wskazuje, jak dobrze kontrolowane jest stężenie glukozy we krwi. Dodanie leku Zynquista w dawce 200 lub 400 mg do insuliny powodowało zmniejszenie poziomu HbA1c o około 0,4 punktu procentowego po 24 tygodniach leczenia w porównaniu z niemal całkowitym brakiem zmniejszenia poziomu HbA1c odnotowanym po dodaniu placebo do insuliny.

W trzecim badaniu, w którym wzięło udział 1405 pacjentów, oceniano tylko wyższą dawkę leku Zynquista (400 mg). Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których poziom HbA1c był niższy niż 7,0% i nie stwierdzono żadnego epizodu ciężkiej hipoglikemii (niskie stężenie glukozy we krwi) ani cukrzycowej kwasicy ketonowej. Na tej podstawie wykazano, że lek Zynquista w dawce 400 mg dodany do insuliny był skuteczny u około 29% pacjentów, w porównaniu z 15% pacjentów otrzymujących placebo łącznie z insuliną.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zynquista**

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Zynquista (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to zakażenie narządów płciowych u kobiet. Do innych częstych działań niepożądanych (mogących wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) zalicza się cukrzycową kwasicę ketonową, biegunkę i zakażenie narządów płciowych u mężczyzn.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Zynquista znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zynquista w UE**

Lek Zynquista przyjmowany razem z insuliną skutecznie obniża poziom glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą typu 1, u których poziom cukru we krwi nie jest wystarczająco dobrze kontrolowany samą insuliną. Ponadto u pacjentów leczonych tym lekiem odnotowano korzystne zmniejszenie masy ciała i obniżenie ciśnienia krwi.

Częste działania niepożądane leku Zynquista związane ze sposobem jego działania, takie jak większe prawdopodobieństwo wystąpienia zakażeń narządów płciowych, uważa się za łatwe do wyleczenia i podobne do działań innych leków należących do zbliżonej klasy terapeutycznej. Jednakże lek Zynquista znacząco zwiększa ryzyko wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej u pacjentów z cukrzycą typu 1, dlatego zaleca się jego stosowanie wyłącznie u osób z nadwagą i otyłych, u których przewiduje się największe korzyści z leczenia. Ponadto zalecono środki ostrożności mające na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Zynquista przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zynquista**

Firma, która wprowadza lek Zynquista do obrotu, dostarczy informacje na temat środków mających na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej, m.in. kartę ostrzegawczą oraz przewodnik dla pacjentów i ich opiekunów, a także przewodnik dla personelu medycznego, w tym listę kontrolną dla osoby wystawiającej receptę. Firma przeprowadzi również badanie w celu oszacowania częstości występowania cukrzycowej kwasicy ketonowej u pacjentów z cukrzycą typu 1 leczonych lekiem Zynquista.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zynquista w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Zynquista są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Zynquista są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Zynquista**

Dalsze informacje na temat leku Zynquista znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynquista](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynquista).