



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Qtern

saksagliptiin/dapagliflosiin

See on ravimi Qtern Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Qterni kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Qterni kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Qtern ja milleks seda kasutatakse?

Qterni kasutatakse II tüüpi diabeediga täiskasvanute raviks, et parandada vere glükoosisisalduse reguleeritavust organismis. Qtern sisaldab toimeainetena saksagliptiini ja dapagliflosiini.

Qterni kasutatakse patsientidel, kelle vere glükoosisisaldust ei saa rahuldavalt reguleerida järgmiste kombinatsioonidega:

- metformiin ja üks Qterni toimeainetest;
- sulfonüüluurearavim ja üks Qterni toimeainetest;
- metformiin, sulfonüüluurearavim ja üks Qterni toimeainetest.

Qterni tohib kasutada ka eraldi tablettidena võetava saksagliptiini ja dapagliflosiini asendamiseks.

Kuidas Qterni kasutatakse?

Qterni turustatakse tablettidena (mis sisaldavad 5 mg saksagliptiini ja 10 mg dapagliflosiini) ja see on retseptiravim. Soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas. Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.



Kuidas Qtern toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. See põhjustab vere suure glükoosisisalduse.

Qtern sisaldab kaht toimeainet, mille toimemehhanismid on erinevad:

- dapaglifloosiin blokeerib neerudes valgu nimetusega naatriumi-glükoosi kotransporter 2 (SGLT2). SGLT2 takistab glükoosi eritumist vereringest uriini, kui verd neerudes filtreeritakse. SGLT2 toimet blokeerides suurendab dapaglifloosiin glükoosi eritumist neerude kaudu uriiniga, mis vähendab vere glükoosisisaldust. Dapaglifloosiinil on Euroopa Liidus müügiluba ravimina Forxiga alates 2012. aastast;
- saksagliptiin on ensüümi dipeptidüülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitor, mis blokeerib organismis inkretiinhormoonide lagunemise. Need hormoonid vabanevad pärast sööki ning stimuleerivad insuliini teket kõhunäärmes. Kui vere glükoosisisaldus on suur, stimuleerib saksagliptiin kõhunääret tekitama rohkem insuliini, suurendades inkretiinhormoonide sisaldust veres. Kui vere glükoosisisaldus on väike, saksagliptiin ei toimi. Saksagliptiin vähendab ka maksas tekkiva glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormoon) sisaldust. Saksagliptiinil on Euroopa Liidus müügiluba ravimina Onglyza alates 2009. aastast.

Mõlema toimeaine mõjul vere glükoosisisaldus väheneb ning see aitab II tüüpi diabeeti reguleerida.

Milles seisneb uuringute põhjal Qterni kasulikkus?

Dapaglifloosiini ja saksagliptiini kombinatsiooni (sama kombinatsioon mis Qternis) hinnati kolmes põhiuuringus, kus osales 1169 täiskasvanut, kellel oli II tüüpi diabeet. Efektiivsuse põhinäitaja oli glükoseerunud hemoglobiini (HbA1c) sisalduse muutus veres 24-nädalase ravi järel, mis näitab vere glükoosisisalduse reguleeritavust.

Esimeses uuringus osalesid patsiendid, kelle vere glükoosisisaldust ei saanud rahuldavalt reguleerida ainult metformiiniga. Tulemused näitasid, et saksagliptiini ja dapaglifloosiini manustamisel koos metformiiniga vähenes patsientide HbA1c sisaldus pärast 24-nädalast ravi 1,5 protsendi võrra, samas kui saksagliptiini ja metformiini kombinatsioon vähendas HbA1c sisaldust 0,9 protsendi võrra ning dapaglifloosiini ja metformiini kombinatsioon 1,2 protsendi võrra. Uuringu algul oli patsientide HbA1c sisaldus keskmiselt ligikaudu 9%.

Teises uuringus osalesid patsiendid, kelle vere glükoosisisaldust ei saanud rahuldavalt reguleerida metformiini ja dapaglifloosiiniga. Tulemused näitasid, et saksagliptiini lisamisel dapaglifloosiini ja metformiini kombinatsioonile 24 nädala jooksul vähenes patsientide HbA1c sisaldus 0,5 protsendi võrra, samas kui platseebo (näiva ravimi) lisamisel dapaglifloosiini ja metformiini kombinatsioonile vähenes see 0,2 protsendi võrra. Uuringu algul oli patsientide HbA1c sisaldus ligikaudu 8%.

Ühes lisauuringus patsientidega, kellel ei toiminud metformiini ja saksagliptiini kombinatsioon, vähenes dapaglifloosiini lisamisel saksagliptiini ja metformiini kombinatsioonile 24 nädala jooksul patsientide HbA1c sisaldus 0,8 protsendi võrra, samas kui platseebo lisamisel saksagliptiini ja metformiini kombinatsioonile vähenes see 0,1 protsendi võrra.

Tootja esitas ka Forxiga ja Onglyza müügilubade taotlemisel kasutatud andmed uuringutest, kus saksagliptiini või dapaglifloosiini kasutati koos sulfonüüluurearavimiga.

Mis riskid Qterniga kaasnevad?

Qterni kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) on ülemiste hingamisteede infektsioon (nt nina- või kurguinfektsioonid) ja sulfonüüluurearavimiga kasutamisel hüpoglükeemia (vere väike glükoosisisaldus). Qterni kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Qterni ei tohi kasutada patsiendid, kes on saksagliptiini, dapagliflosiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised) või kel on esinenud raskeid allergilisi reaktsioone DPP-4 või SGLT2 inhibiitorite suhtes.

Miks Qtern heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Qterni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita.

Inimravimite komitee järeldas, et Qtern on efektiivne eraldi tablettidena võetava saksagliptiini ja dapagliflosiini asendamisel. Inimravimite komitee täheldas samuti, et Qtern on efektiivne patsientidel, kelle vere glükoosisisaldust ei saa rahuldavalt reguleerida metformiini ja kas saksagliptiini või dapagliflosiini kombinatsiooniga. Kuigi mõlemad Qterni toimeained vähendavad vere glükoosisisaldust, võib kummagi toime olla eri patsientidel erinev. Inimravimite komitee leidis, et Qterni tohib kasutada üksnes patsientidel, kes on varem kasutanud vähemalt üht nendest toimeainetest, et vältida üleravimist ja võimaldada hinnata kummagi toimeaine väärtust eraldi.

Toetudes varasematele uuringutele, kus Qterni kumbagi toimeainet kasutati koos sulfonüüluurearavimiga, kiitis inimravimite komitee heaks ka Qterni kombinatsiooni sulfonüüluurearavimiga.

Ohutuse seisukohast oli Qtern hästi talutav ning kõrvalnähud olid sarnased SGLT2 ja DPP-4 inhibiitorite kõrvalnähtudega.

Mis meetmed võetakse, et tagada Qterni ohutu ja efektiivne kasutamine?

Qterni ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Qterni kohta

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Qterni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Qterniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.