



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xigduo (dapaglifloosiin/metformiin)

Ülevaade ravimist Xigduo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Xigduo ja milleks seda kasutatakse?

Xigduo on diabeediravim ning seda kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel. See sisaldab kaht toimeainet, dapaglifloosiini ja metformiini.

Xigduot kasutatakse järgmiselt:

- ainuravimina patsientidel, kelle haigust ei reguleeri metformiin ainuravimina piisavalt;
- koos muude diabeediravimitega, kui need ravimid koos metformiiniga ei reguleeri diabeeti piisavalt.

Xigduot tohib kasutada ka eraldi tablettidena võetava dapaglifloosiini ja metformiini asendamiseks.

Kuidas Xigduot kasutatakse?

Xigduot turustatakse tablettidena, mis sisaldavad 5 mg dapaglifloosiini ja 850 mg metformiini, ning tablettidena, mis sisaldavad 5 mg dapaglifloosiini ja 1000 mg metformiini. Soovitav annus on üks tablett kaks korda ööpäevas koos toiduga. Tugevus tuleb valida nii, et patsient saaks kokku 10 mg dapaglifloosiini ööpäevas ja sama (või võimalikult sarnase) annuse metformiini, nagu ta juba võttis enne Xigduo kasutamise alustamist.

Kui Xigduot lisatakse insuliinile või ravimile, mis aitab organismil toota insuliini, näiteks sulfonüüluurearavimile, võib arst hüpoglükeemia (vere väikese glükoosisisalduse) ennetamiseks vähendada insuliini või sulfonüüluurearavimi annust.

Xigduo on retseptiravim. Lisateavet Xigduo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Xigduo toimib?

2. 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.

Xigduo sisaldab kaht toimeainet, mille toimemehhanismid on erinevad.



- Dapaglifloosin blokeerib neerudes valgu naatriumi-glükoosi kotranspordi 2 (SGLT2) toime. SGLT2 takistab vere filtreerumisel neerudes glükoosi eritumist vereringest uriini. SGLT2 toimet blokeerides suurendab dapaglifloosin glükoosi eritumist uriiniga, mis vähendab vere glükoosisisaldust. Dapaglifloosinil on Euroopa Liidus müügiluba ravimina Forxiga alates 2012. aastast.
- Metformiini toime seisneb põhiliselt glükoosi tekke pärssimises ja selle sooles imendumise vähendamises. Metformiini on Euroopa Liidus turustatud alates 1950. aastatest.

Mõlema toimeaine mõjul vere glükoosisisaldus väheneb ning see aitab 2. tüüpi diabeeti reguleerida.

Milles seisneb uuringute põhjal Xigduo kasulikkus?

Dapaglifloosini ja metformiini kombinatsiooni hinnati 6 põhiuuringus, kus osales 3200 2. tüüpi diabeediga täiskasvanut. Andmetest enamikku kasutati juba Forxiga müügiloo taotlemisel.

Ühes põhiuuringus, milles dapaglifloosini kasutati annuses 5 mg kaks korda ööpäevas lisaks metformiinile (sama kombinatsioon kui Xigduos), vähendas see 16 nädala pärast HbA1c väärtust 0,65% võrra. Platseebo (näiva ravimi) ja metformiini kasutamisel vähenes see 0,30% võrra. Veres sisalduv HbA1c (glükohemoglobiin) on aine, mis näitab, kui hästi vere glükoosisisaldus on reguleeritud.

Kaks muud uuringut tõendasid, et 24 nädala jooksul võetud dapaglifloosin koos metformiini ja sitagliptiini või insuliiniga (samuti diabeediravimid) vähendasid HbA1c väärtust veelgi: kombinatsioon dapaglifloosiniga vähendas HbA1c väärtust 0,40% võrra rohkem kui sitagliptiinile lisatud platseebo ja metformiin ning 0,61% võrra rohkem kui insuliinile lisatud platseebo ja metformiin.

Lisauuringud kinnitasid, et dapaglifloosini ja metformiini eri annused vähendasid HbA1c väärtust rohkem kui platseebo koos võrreldavate metformiiniannustega ning et dapaglifloosin koos metformiiniga oli HbA1c vähendamisel vähemalt sama efektiivne kui diabeediravim glipisiid (teatud sulfonüüluurearavim).

Kuuendas uuringus selgus, et pärast 24-nädalast ravi vähenes dapaglifloosini ja metformiini võtvatel patsientidel kehakaal keskmiselt ligikaudu 2 kg võrra rohkem kui neil, kes võtsid platseebo ja metformiini.

Ühes pikaajalises uuringus, milles osales üle 17 000 2. tüüpi diabeediga patsienti, uuriti dapaglifloosini toimet südame-veresoonkonnahaigusele. Uuringus selgus, et dapaglifloosini toime sarnaneb samuti SGLT2 toimet blokeerivate muude diabeediravimite toimega.

Mis riskid Xigduoga kaasnevad?

Xigduo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpotglükeemia (kasutamisel koos insuliini või sulfonüüluurearavimiga) ja seedetraktiga seotud sümptomid (mao- ja soolesümptomid). Xigduo kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Xigduot ei tohi kasutada järgmiste seisunditega patsiendid:

- mis tahes vormis äge metaboolne atsidoos (vere happesisalduse suurenemine), näiteks diabeetiline ketoatsidoos (teatud hapete ketoonide suur sisaldus veres) või laktatsidoos (piimhappe kogunemine organismis);
- diabeetiline eelkooma (ohtlik seisund, mis võib esineda diabeedi korral);
- maksatalitluse häired;

- neerutalitluse raske häire või neerutalitust kahjustada võivad seisundid, näiteks dehüdratsioon, raske infektsioon või šokk;
- haigus, mis võib põhjustada kudede hüpoksiat (hapnikupuudust), näiteks südame- või kopsupuudulikkus, hiljutine südameinfarkt või šokk;
- alkoholijoobes või regulaarselt alkoholi liigtarbivad patsiendid.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Xigduo ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Xigduo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet järeldas, et Xigduo on 2. tüüpi diabeedi ravis efektiivne. Ravim põhjustab ka kehakaalu langust, mida peetakse diabeediga patsientidele kasulikuks. Amet märkis ka, et dapaglifloosiini ja metformiini kombinatsiooni võtmine ühe tabletina võib pakkuda 2. tüüpi diabeediga patsientidele uue ravivõimaluse ja parandada ravirežiimi järgimist. Ravimi ohutusprofiili peeti sarnaseks dapaglifloosiini ohutusprofiiliga.

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

Xigduo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Xigduo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Xigduo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Xigduo kohta

Xigduo on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 16. jaanuaril 2014.

Lisateave Xigduo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xigduo.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2019