

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Qtern

saksagliptiini/dapagliflotsiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Qtern-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä ja suositukseen sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Qternin käytöstä.

Qternin käyttöä koskevaa tietoa saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Mitä Qtern on ja mihin sitä käytetään?

Qternia käytetään tyypin 2 diabetesta sairastavilla aikuispotilailla parantamaan glukoositasapainoa (verensokeriarvoa). Sen vaikuttavat aineet ovat saksagliptiini ja dapagliflotsiini.

Qternia käytetään potilailla, joilla ei saavuteta riittävää glukoositasapainoa seuraavilla hoidoilla:

- metformiini ja toinen Qternissa olevista lääkeaineista
- sulfonyyliurea ja toinen Qternissa olevista lääkeaineista
- metformiini, sulfonyyliurea ja toinen Qternissa olevista lääkeaineista.

Qternia voidaan käyttää myös korvaamaan erilliset saksagliptiini- ja dapagliflotsiinitabletit.

Miten Qternia käytetään?

Qternia on saatavana tabletteina (5 mg saksagliptiinia ja 10 mg dapagliflotsiinia), ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Suositeltu annos on yksi tabletti kerran päivässä. Lisätietoja on pakkausselosteessa.



Miten Qtern vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelystä varten tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Tällöin veren glukoosipitoisuus nousee.

Qtern sisältää kahta erilaista vaikuttavaa ainetta, jotka toimivat eri tavoin:

- Dapagliflotsiini vaikuttaa estämällä munuaisissa olevan natriumin- ja glukoosinkuljettajaproteiinin 2 (SGLT2) toimintaa. Kun munuaiset suodattavat verta, SGLT2 estää veren glukoosin erittymistä virtsaan. Kun dapagliflotsiini estää SGLT2:n toiminnan, munuaisten ja virtsan kautta poistuu enemmän glukoosia, jolloin veren glukoosipitoisuus pienenee. Dapagliflotsiini hyväksyttiin Euroopan unionissa (EU) kauppanimellä Forxiga vuonna 2012.
- Saksagliptiini on dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DPP-4) estäjä. Se estää inkretiinihormonien hajoamista elimistössä. Näitä hormoneja vapautuu ruokailun jälkeen, ja ne stimuloivat haimaa tuottamaan insuliinia. Lisäämällä inkretiinihormonien määrää veressä saksagliptiini stimuloi haimaa tuottamaan lisää insuliinia, kun veren glukoosipitoisuus on suuri. Saksagliptiini ei vaikuta silloin, kun veren glukoosipitoisuus on pieni. Lisäksi saksagliptiini vähentää maksan tuottaman glukoosin määrää lisäämällä insuliinipitoisuutta ja vähentämällä glukagonihormonin pitoisuutta. Saksagliptiini hyväksyttiin EU:ssa kauppanimellä Onglyza vuonna 2009.

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

Mitä hyötyä Qternista on havaittu tutkimuksissa?

Dapagliflotsiinin ja saksagliptiinin yhdistelmää (sama yhdistelmä kuin Qternissa) arvioitiin kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 169 tyypin 2 diabetesta sairastavaa aikuispotilasta. Tehon päämittana oli veren glykoituneen hemoglobiinin eli sokerihemoglobiinin (HbA1c) pitoisuuden muutos 24 hoitoviikon jälkeen. Tämä pitoisuus ilmaisee, miten hyvin glukoositasapaino on hallinnassa.

Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui potilaita, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saatu riittävän hyvin hallintaan pelkällä metformiinilla. Tulokset osoittivat, että kun metformiinin kanssa käytettiin saksagliptiinia ja dapagliflotsiinia, HbA1c:n pitoisuus laski 1,5 prosenttiyksikköä 24 viikon jälkeen. Saksagliptiinin ja metformiinin yhdistelmä laski kyseistä pitoisuutta 0,9 prosenttiyksikköä ja dapagliflotsiinin ja metformiinin yhdistelmä 1,2 prosenttiyksikköä. Tutkimuksen alussa HbA1c-pitoisuus oli keskimäärin noin 9 prosenttia.

Toiseen tutkimukseen osallistui potilaita, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saatu riittävän hyvin hallintaan metformiinilla ja dapagliflotsiinilla. Tulokset osoittivat, että kun dapagliflotsiinin ja metformiinin yhdistelmään lisättiin saksagliptiini, HbA1c:n pitoisuus laski 0,5 prosenttiyksikköä 24 viikon jälkeen. Pitoisuus laski 0,2 prosenttiyksikköä, kun dapagliflotsiinin ja metformiinin yhdistelmään lisättiin lumelääke. Tutkimuksen alussa HbA1c-pitoisuudet olivat noin 8 prosenttia.

Lisätutkimukseen osallistui potilaita, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saatu riittävän hyvin hallintaan metformiinilla ja saksagliptiinilla. Tulokset osoittivat, että kun saksagliptiinin ja metformiinin yhdistelmään lisättiin dapagliflotsiini, HbA1c-pitoisuus laski 0,8 prosenttiyksikköä 24 viikon jälkeen. Pitoisuus laski 0,1 prosenttiyksikköä, kun saksagliptiinin ja metformiinin yhdistelmään lisättiin lumelääke.

Yhtiö toimitti myös tutkimuksia, joita käytettiin Forxigan ja Onglyzan hyväksymiseksi. Niissä saksagliptiinia ja dapagliflotsiinia käytettiin yhdessä sulfonyyliurean kanssa.

Mitä riskejä Qterniin liittyy?

Qternin yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ylempien hengitysteiden infektiot (kuten nenä- ja kurkkuinfektiot) ja, kun sitä käytetään sulfonyyliurean kanssa, hypoglykemia (veren alhainen glukoosipitoisuus).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Qternin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Qternia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) saksagliptiinille, dapagliflotsiinille tai jollekin muulle lääkkeen sisältämälle aineelle tai jotka ovat joskus saaneet vakavan allergisen reaktion jostakin DPP-4:n tai SGLT2:n estäjästä.

Miksi Qtern on hyväksytty?

Viraston lääkevalmistekomitea (CHMP) katsoi, että Qternin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Qtern on tehokas, kun sillä korvataan erilliset saksagliptiini- ja dapagliflotsiinitabletit. Lääkevalmistekomitea katsoi myös, että Qtern pitää veren glukoosipitoisuuden tehokkaasti hallinnassa potilailla, joilla riittävää glukoositasapainoa ei saavutettu metformiinilla ja saksagliptiinilla tai metformiinilla ja dapagliflotsiinilla. Vaikka Qternin kumpikin ainesosa laskee veren glukoosipitoisuutta, vaikutukset voivat vaihdella eri potilailla. Siksi lääkevalmistekomitea katsoi, että Qternia voidaan käyttää ainoastaan potilailla, jotka saavat jo vähintään yhtä ainesosaa, jotta vältettäisiin ylihoito ja jotta jokaisen ainesosan hyöty voitaisiin arvioida erikseen.

Lääkevalmistekomitea hyväksyi Qternin ja sulfonyyliurean yhdistelmän aiempiin tutkimusten perusteella, joissa Qternin yksittäisiä ainesosia käytettiin yhdessä sulfonyyliurean kanssa.

Mitä tulee turvallisuusprofiiliin, Qternia siedettiin hyvin ja sen sivuvaikutukset vastasivat SGLT2:n ja DPP-4:n estäjien tyypillisiä sivuvaikutuksia.

Miten voidaan varmistaa Qternin turvallinen ja tehokas käyttö?

Valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen on lisätty suosituksia ja varotoimia, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Qternin käyttö olisi turvallista ja tehokasta.

Muita tietoja Qternista

Qternia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Lisää tietoa Qternilla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.