



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynquista (*sotagliflotsiini*)

Yleistiedot Zynquistasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Zynquista on ja mihin sitä käytetään?

Zynquista on diabeteslääke, jota käytetään insuliinin kanssa tyypin 1 diabetesta sairastavien aikuisten hoitoon. Sitä annetaan ylipainoisille potilaille (kehon painoindeksi vähintään 27 kg/m²), kun insuliini yksinään ei pidä veren glukoosipitoisuutta riittävän hyvin hallinnassa.

Zynquistan vaikuttava aine on sotagliflotsiini.

Miten Zynquistaa käytetään?

Zynquistaa on saatavana 200 mg:n tabletteina. Suositeltu annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa ennen päivän ensimmäistä ateriaa. Kolmen kuukauden kuluttua lääkäri voi suurentaa annoksen kahteen tablettiin vuorokaudessa, jos tarvitaan tehokkaampaa glukoosipitoisuuden hallintaa.

Lääkettä on käytettävä varoen diabeettisen ketoasidoosin (diabeteksen vakava komplikaation, jossa veressä on suuria määriä ketoaineita) riskin vähentämiseksi.

Zynquistaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon aloittavalla ja sitä valvovalla lääkärillä on oltava kokemusta tyypin 1 diabeteksen hoidosta. Lisätietoja Zynquistan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zynquista vaikuttaa?

Henkilöillä, joilla on tyypin 1 diabetes, elimistö ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosi- eli sokeripitoisuuden säätelyyn, jolloin veren glukoosipitoisuus nousee.

Zynquistan vaikuttava aine sotagliflotsiini estää kahden suolistossa ja munuaisissa olevan glukoosin kuljettajaproteiinin (SGLT1 ja SGLT2) toiminnan. Sotagliflotsiini hidastaa glukoosin imeytymistä vereen aterian jälkeen estämällä suolistossa olevaa SGLT1-proteiinia.

Munuaisissa sotagliflotsiini estää SGLT2-proteiinia, joka on mukana pysäyttämässä verenkierrossa olevan glukoosin erittymistä virtsaan. Tämän tuloksena sotagliflotsiini saa munaiset erittämään enemmän glukoosia virtsaan, jolloin veren glukoosipitoisuus pienenee.

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



Mitä hyötyä Zynquistasta on havaittu tutkimuksissa?

Zynquistan todettiin olevan tehokas veren glukoosipitoisuuksien pitämisessä hallinnassa kolmessa päätutkimuksessa, jotka tehtiin tyypin 1 diabetesta sairastaville potilaille.

Kahdessa näistä tutkimuksista, joihin osallistui yhteensä 1 575 potilasta, kahta Zynquista-annosta (200 ja 400 mg) verrattiin lumelääkkeeseen, kun niitä annettiin insuliinin lisänä. Tehon pääasiallinen mitta oli glykosyloituneen hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuus, joka osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa. Kun insuliinihoitoon lisättiin Zynquista 200 tai 400 mg, HbA1c-pitoisuus pieneni noin 0,4 prosenttiyksikköä 24 hoitoviikon jälkeen, kun taas lumelääkkeen lisääminen insuliinihoitoon ei pienentänyt HbA1c-pitoisuutta juuri yhtään.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 1 405 potilasta, tutkittiin vain suurempaa Zynquista-annosta (400 mg). Tehon pääasiallisena mittana oli niiden potilaiden osuus, joiden HbA1c-pitoisuus oli alle 7,0 % ja joilla ei esiintynyt vaikeaa hypoglykemiaa (alhainen verensokeritaso) eikä diabeettista ketoasidoosia. Tämän perusteella insuliiniin lisätty Zynquista 400 mg oli tehokas noin 29 prosentilla potilaista, kun taas vastaava osuus oli 15 prosenttia potilaista, jotka saivat lumelääkettä insuliinin lisänä.

Mitä riskejä Zynquistaan liittyy?

Zynquistan yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalla kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on sukuelininfektio naisilla. Muut yleiset haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat diabeettinen ketoasidoosi, ripuli ja sukuelininfektio miehillä.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Zynquistan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Zynquista on hyväksytty EU:ssa?

Zynquista yhdessä insuliinin kanssa alentaa tehokkaasti veren glukoosipitoisuutta tyypin 1 diabetesta sairastavilla potilailla, joilla verensokeri ei pysy riittävän hyvin hallinnassa pelkällä insuliinilla. Lisäksi tällä lääkkeellä hoidettujen potilaiden paino ja verenpaine laskivat suotuisasti.

Zynquistan yleisimpien haittavaikutusten, jotka liittyvät lääkkeen vaikutustapaan, kuten sukuelininfektioiden lisääntyminen, katsotaan olevan hallinnassa ja samankaltaisia saman luokan muiden lääkkeiden kanssa. Koska Zynquista kuitenkin suurentaa huomattavasti diabeettisen ketoasidoosin riskiä tyypin 1 diabetesta sairastavilla potilailla, sitä suositellaan vain ylipainoisille ja lihaville potilaille, joiden odotetaan eniten hyötyvän hoidosta. Lisäksi on suositeltu varotoimia diabeettisen ketoasidoosin riskin pienentämiseksi.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zynquistan hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zynquistan turvallinen ja tehokas käyttö?

Zynquistaa markkinoivan yhtiön on toimitettava tietoa toimista, joilla pienennetään diabeettisen ketoasidoosin riskiä. Tällaisia toimia ovat mm. potilaskortti ja opas potilaille ja heidän hoitajilleen sekä terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu opas, jossa on lääkettä määräävän lääkärin muistilista. Yhtiön on myös tehtävä tutkimus, jossa arvioidaan diabeettisen ketoasidoosin esiintyvyys tätä lääkettä saavilla tyypin 1 diabetesta sairastavilla potilailla.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zynquistin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zynquistin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Zynquistista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Zynquistista

Lisää tietoa Zynquistista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:

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

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa