

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

EPAR, sažetak za javnost

Qtern

saksagliptin/dapagliflozin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) za lijek Qtern. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek da bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o načinu korištenja lijeka Qtern.

Praktične informacije o korištenju lijeka Qtern pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Što je Qtern i za što se koristi?

Lijek Qtern koristi se za liječenje odraslih bolesnika s dijabetesom tipa 2 radi bolje kontrole razine glukoze (šećera) u krvi. Sadrži djelatne tvari saksagliptin i dapagliflozin.

Lijek Qtern primjenjuje se u bolesnika kod kojih nije postignuta zadovoljavajuća kontrola razine glukoze u krvi:

- metforminom i jednom od sastavnica lijeka Qtern;
- sulfonilurejom i jednom od sastavnica lijeka Qtern;
- metforminom, sulfonilurejom i jednom od sastavnica lijeka Qtern.

Lijek Qtern može se također koristiti kao zamjena za saksagliptin i dapagliflozin koji se uzimaju kao zasebne tablete.

Kako se Qtern koristi?

Lijek Qtern dostupan je u obliku tableta (koje sadrže 5 mg saksagliptina i 10 mg dapagliflozina) i izdaje se samo na liječnički recept. Preporučena doza je jedna tableta jedanput na dan. Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.



Kako djeluje Qtern?

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili pri kojoj tijelo ne može učinkovito koristiti inzulin. To dovodi do visoke razine glukoze u krvi.

Lijek Qtern sadrži dvije različite djelatne tvari koje različito djeluju:

- dapagliflozin djeluje tako da onemogućuje djelovanje proteina koji se naziva kotransporter 2 natrija i glukoze (SGLT2) u bubrežima. Kako se krv pročišćava u bubrežima, protein SGLT2 onemogućuje da glukoza iz krvotoka prijeđe u mokraću. Onemogućivanjem djelovanja proteina SGLT2 dapagliflozin omogućuje izlučivanje veće količine glukoze preko bubrega u mokraći, čime se snižava razina glukoze u krvi. Dapagliflozin je odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Forxiga od 2012.;
- saksagliptin je inhibitor dipeptidil peptidaze 4 (DPP-4). Djeluje tako da onemogućuje razgradnju „inkretinskih“ hormona u tijelu. Ti se hormoni otpuštaju nakon obroka i potiču gušteraču na proizvodnju inzulina. Povećavanjem razina inkretinskih hormona u krvi, saksagliptin potiče gušteraču da proizvodi više inzulina kada je razina glukoze u krvi visoka. Saksagliptin ne djeluje ako je razina glukoze u krvi niska. Saksagliptin također smanjuje količinu glukoze koju proizvodi jetra tako što povećava razinu inzulina i snižava razine hormona glukagona. Saksagliptin je odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Onglyza od 2009.

Kao rezultat djelovanja obiju djelatnih tvari smanjuje se razina glukoze u krvi, što pomaže u kontroli dijabetesa tipa 2.

Koje su koristi lijeka Qtern utvrđene u ispitivanjima?

Djelovanje dapagliflozina u kombinaciji sa saksagliptinom (kombinacija koju sadrži i lijek Qtern) procijenjeno je u okviru triju glavnih ispitivanja koja su uključivala 1 169 odraslih bolesnika koji imaju dijabetes tipa 2. Glavna mjera djelotvornosti bila je promjena u razini tvari u krvi koja se naziva glikozilirani hemoglobin (HbA1c) nakon 24 tjedna liječenja, što ukazuje na uspješnost kontrole glukoze u krvi.

Prvo je ispitivanje uključivalo bolesnike u kojih nije postignuta zadovoljavajuća kontrola razine glukoze u krvi metforminom kao monoterapijom. Rezultati su pokazali da je primjenom saksagliptina i dapagliflozina zajedno s metforminom razina tvari HbA1c smanjena za 1,5 postotnih bodova nakon 24 tjedna u usporedbi sa smanjenjem od 0,9 postotnih bodova pri primjeni saksagliptina i metformina i 1,2 postotna boda s dapagliflozinom i metforminom. Razine tvari HbA1c u prosjeku su iznosile oko 9 % na početku ispitivanja.

Drugo je ispitivanje uključivalo bolesnike u kojih nije postignuta zadovoljavajuća razina glukoze u krvi metforminom i dapagliflozinom. Rezultati su pokazali da je dodavanjem saksagliptina terapiji dapagliflozinom i metforminom u razdoblju od 24 tjedna razina tvari HbA1c smanjena za 0,5 postotnih bodova u usporedbi sa smanjenjem od 0,2 postotna boda pri primjeni placeba (prividno liječenje) u kombinaciji s terapijom dapagliflozinom i metforminom. Razine tvari HbA1c iznosile su oko 8 % na početku ispitivanja.

Dodatno ispitivanje, koje je uključivalo bolesnike koji nisu bili podvrgnuti kontroli putem metformina i saksagliptina, pokazalo je da se dodavanjem dapagliflozina terapiji saksagliptinom i metforminom u razdoblju od 24 tjedna razina tvari HbA1c smanjila za 0,8 postotnih bodova u usporedbi sa smanjenjem od 0,1 postotnog boda pri dodavanju placeba kombinaciji sa saksagliptinom i metforminom.

Tvrtka je također predložila ispitivanja koja su korištena pri dobivanju odobrenja za lijekove Forxiga i Onglyza u kojima su saksagliptin ili dapagliflozin korišteni zajedno sa sulfonilurejom.

Koji su rizici povezani s lijekom Qtern?

Najčešće su nuspojave lijeka Qtern (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba) infekcije gornjeg respiratornog trakta (kao što su infekcije nosa ili grla) i, kada se primjenjuje sa sulfonilurejom, hipoglikemija (niska razina glukoze u krvi). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Qtern potražite u uputi o lijeku.

Lijek Qtern ne smije se primjenjivati u bolesnika koji su preosjetljivi (alergični) na saksagliptin, dapagliflozin ili bilo koji drugi sastojak lijeka ili u bolesnika koji su imali teške alergijske reakcije na bilo koji inhibitor DPP-4 ili SGLT2.

Zašto je lijek Qtern odobren?

Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) pri Agenciji odlučio je da koristi od lijeka Qtern nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji.

CHMP je zaključio da je lijek Qtern djelotvoran kao zamjena za saksagliptin i dapagliflozin koji se uzimaju kao zasebne tablete. CHMP je također zaključio da je lijek Qtern djelotvoran u kontroli razine glukoze u krvi kada se upotrebljava u bolesnika u kojih nije postignuta zadovoljavajuća kontrola metforminom u kombinaciji sa saksagliptinom ili dapagliflozinom. Iako obje sastavnice lijeka Qtern doprinose smanjenju razine glukoze u krvi, učinci svake pojedinačno mogu se razlikovati kod različitih bolesnika. CHMP je stoga zaključio da bi se lijek Qtern trebao primjenjivati samo u bolesnika koji već primaju najmanje jednu od tih sastavnica kako bi se izbjeglo prekomjerno liječenje i kako bi se vrijednost svake sastavnice mogla prosuđivati pojedinačno.

Na osnovi prethodnih ispitivanja djelovanja pojedinačnih sastavnica lijeka Qtern zajedno sa sulfonilurejom, CHMP je odobrio i kombinaciju lijeka Qtern sa sulfonilurejom.

U pogledu sigurnosnog profila, pokazalo se da se lijek Qtern dobro podnosi, pri čemu su nuspojave karakteristike inhibitora SGLT2 i DPP-4.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Qtern?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Qtern nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Ostale informacije o lijeku Qtern

Cjeloviti EPAR za lijek Qtern nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o terapiji lijekom Qtern pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svom liječniku ili ljekarniku.