



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521799/2019
EMA/H/C/004910

Qtrilmet (*metformin / saksagliptin / dapagliflozin*)

Pregled informacija o lijeku Qtrilmet i zašto je odobren u EU-u

Što je Qtrilmet i za što se koristi?

Qtrilmet je lijek protiv šećerne bolesti koji sadrži djelatne tvari metformin, saksagliptin i dapagliflozin. Koristi se za liječenje šećerne bolesti tipa 2 u:

- odraslih čija se razina šećera u krvi ne može dovoljno dobro kontrolirati metforminom u kombinaciji sa saksagliptinom ili dapagliflozinom (uključujući i one koji uzimaju sulfonilureju, drugu vrstu lijeka protiv šećerne bolesti),
- odraslih koji već uzimaju metformin, saksagliptin i dapagliflozin.

Kako se Qtrilmet primjenjuje?

Lijek Qtrilmet izdaje se samo na recept. Dostupan je u dvije jačine tableta koje sadrže: 850 g metformina, 2,5 mg saksagliptina i 5 mg dapagliflozina odnosno 1 000 metformina, 2,5 mg saksagliptina i 5 mg dapagliflozina.

Doza lijeka Qtrilmet određuje se na način da odgovara dozi metformina koju bolesnik uzima. Uzimaju se dvije tablete odgovarajuće jačine jedanput na dan s hranom.

Kako djeluje Qtrilmet?

Šećerna bolest tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina ili tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin. Inzulin je važan za kontrolu načina na koji tijelo glukozu pretvara u energiju i načina na koji se glukoza pohranjuje u tijelu. Šećerna bolest uzrokuje visoke razine glukoze u krvi.

Qtrilmet sadrži tri djelatne tvari od kojih svaka djeluje na različite načine.

- Metformin uglavnom djeluje tako da smanjuje proizvodnju glukoze i njezinu apsorpciju iz crijeva. Dostupan je u EU-u od 1950-ih.
- Saksagliptin inhibira razgradnju inkretinskih hormona koji se oslobađaju nakon obroka i potiču gušteraču na proizvodnju inzulina. Inhibiranjem te razgradnje, saksagliptin potiče gušteraču da proizvodi više inzulina kada su razine glukoze u krvi visoke. Saksagliptin također smanjuje količinu glukoze koju proizvodi jetra tako što povećava razinu inzulina i snižava razine hormona glukagona.

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



Saksagliptin, inhibitor dipeptidil peptidaze 4 (DPP 4), odobren je u EU-u od 2009. pod nazivom Onglyza.

- Dapagliflozin inhibira djelovanje proteina u bubrezima naziva suprijenosnik natrija i glukoze 2 (SGLT2). Budući da se krv filtrira u bubrezima, SGLT2 sprječava izlučivanje glukoze iz krvotoka putem mokraćne. Blokiranjem djelovanja proteina SGLT2, dapagliflozin omogućuje izlučivanje veće količine glukoze mokraćom iz bubrega, čime se smanjuje razina glukoze u krvi. Dapagliflozin je od 2012. odobren u EU-u pod nazivom Forxiga.

Koje su koristi od lijeka Qtrilmet utvrđene u ispitivanjima?

U trima glavnim ispitivanjima utvrđeno je da kombinacija metformina, saksagliptina i dapagliflozina djeluje na snižavanje razine glukoze u krvi u odraslih sa šećernom bolesti tipa 2. U tim se ispitivanjima mjerila razlika u vrijednostima glikoziliranog hemoglobina (HbA1c) nakon 24 tjedna liječenja. HbA1c (glikozilirani hemoglobin) pokazatelj je razina glukoze u krvi tijekom zadnjih 2 do 3 mjeseca. Razine glikoziliranog hemoglobina u bolesnika u ispitivanjima bile su najmanje 8 %, a cilj liječenja bio je smanjiti njegovu razinu na 7 % ili niže.

U prvom ispitivanju na 534 bolesnika, kombinacija metformina, saksagliptina i dapagliflozina smanjila je prosječnu razinu glikoziliranog hemoglobina za 1,47 postotnih bodova u usporedbi s metforminom kombiniranim ili sa saksagliptinom (smanjenje za 0,88 postotnih bodova) ili s dapagliflozinom (smanjenje za 1,20 postotnih bodova).

U drugom ispitivanju na 315 bolesnika kombinacija metformina, saksagliptina i dapagliflozina smanjila je prosječnu razinu glikoziliranog hemoglobina za 0,51 postotni bod u usporedbi sa smanjenjem od 0,16 postotnih bodova u bolesnika koji su primali metformin, dapagliflozin i placebo (prividno liječenje).

U trećem ispitivanju na 320 bolesnika kombinacija metformina, saksagliptina i dapagliflozina smanjila je prosječnu razinu glikoziliranog hemoglobina za 0,82 postotna boda u usporedbi sa smanjenjem od 0,10 postotnih bodova u bolesnika koji su primali metformin, saksagliptin i placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Qtrilmet?

Najčešće nuspojave lijeka Qtrilmet (koje se mogu pojaviti u više od 1 na 10 bolesnika) jesu infekcije nosa i grla, hipoglikemija (niska razina šećera u krvi) kada se koristi sa sulfonilurejom i učinci na crijeva poput mučnine, povraćanja, proljeva, bolova u trbuhu i gubitak apetita.

Lijek Qtrilmet ne smije se primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na metformin, saksagliptin ili dapagliflozin ili na bilo koji drugi sastojak lijeka ili u osoba koje su imale ozbiljne alergijske reakcije na inhibitor DPP-4 (lijekove slične saksagliptinu) ili na inhibitor SGLT2 (lijekove slične dapagliflozinu). Lijek Qtrilmet ne smije se primjenjivati u bolesnika koji imaju problema s bubrezima, jetrom ili srcem ili metaboličku acidozu (stvaranja kiseline u krvi) ili u bolesnika s određenim stanjima koje mogu dovesti do metaboličke acidoze.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Qtrilmet potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Qtrilmet odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da se kombiniranom primjenom djelatnih sastojaka u lijeku Qtrilmet postiže znatno smanjenje razine glikoziliranog hemoglobina i da svi djelatni sastojci doprinose tom učinku. Sva tri djelatna sastojka u jednoj tableti smanjuju broj tableta koje bolesnik treba uzimati i mogu doprinijeti pridržavanju terapije što može poboljšati sveukupno liječenje bolesti.

Nuspojave za lijek Qtrilmet moguće je kontrolirati, a njihov je uzorak sličan onome u bolesnika liječenih saksagliptinom i dapagliflozinom koji su dodani metforminu. Međutim, smanjenje doza ili prekid liječenja lijekom Qtrilmet složenije je od uporabe djelatnih sastojaka zasebno.

Agencija je zaključila da koristi od lijeka Qtrilmet nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Qtrilmet kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Qtrilmet pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Qtrilmet

Više informacija o lijeku Qtrilmet dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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