



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

Xigduo (*dapagliflozin/metformin*)

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

Što je Xigduo i za što se koristi?

Xigduo je lijek protiv dijabetesa koji se, u kombinaciji s dijetom i tjelovježbom, koristi u odraslih osoba s dijabetesom tipa 2. Sadržava djelatne tvari dapagliflozin i metformin.

Xigduo se koristi:

- kao monoterapija u bolesnika čiju se bolest ne može dovoljno dobro kontrolirati samo metforminom,
- u kombinaciji s drugim lijekovima protiv dijabetesa ako ti lijekovi u kombinaciji s metforminom ne osiguravaju doстатну kontrolu dijabetesa.

Xigduo se može koristiti i kao zamjena za dapagliflozin i metformin koji se uzimaju u odvojenim tabletama.

Kako se Xigduo primjenjuje?

Lijek Xigduo dostupan je u obliku tableta koje sadržavaju 5 mg dapagliflozina i 850 mg metformina i tableta s 5 mg dapagliflozina i 1 000 mg metformina. Preporučena je doza jedna tabletta dvaput dnevno uz obrok, pri čemu se jačina određuje tako da bolesnici ukupno prime 10 mg dapagliflozina svaki dan i istu (ili skoro istu) dozu metformina u odnosu na onu koju su uzimali prije početka terapije lijekom Xigduo.

Ako se Xigduo primjenjuje s inzulinom ili lijekom koji pomaže tijelu proizvesti inzulin poput sulfonilureje, liječnik će možda trebati sniziti dozu inzulina ili sulfonilureje kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije (niske razine šećera u krvi).

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Xigduo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Xigduo?

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

Xigduo sadržava dvije djelatne tvari, koje različito djeluju:

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



- dapagliflozin blokira djelovanje proteina u bubrežima naziva suprijenosnik natrija i glukoze 2 (SGLT2). Budući da se krv filtrira u bubrežima, SGLT2 sprječava izlučivanje glukoze iz krvotoka putem mokraće. 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 Europskoj uniji (EU) pod nazivom Forxiga.
- metformin uglavnom djeluje tako da smanjuje proizvodnju glukoze i smanjuje njezinu apsorpciju u crijevima. Dostupan je u Europskoj uniji (EU) od 1950-ih.

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

Koje su koristi od lijeka Xigduo utvrđene u ispitivanjima?

Dapagliflozin u kombinaciji s metforminom ispitana je u šest glavnih ispitivanja kojima je bilo obuhvaćeno 3 200 odraslih osoba s dijabetesom tipa 2. Većina tih podataka već je bila upotrijebljena za davanje odobrenja za lijek Forxiga.

U jednom glavnom ispitivanju, u kojem se dapagliflozin davao u dozi od 5 mg dvaput dnevno u kombinaciji s metforminom (ista kombinacija kao i u lijeku Xigduo), razina HbA1c snizila se za 0,65 postotnih bodova nakon 16 tjedana, u usporedbi sa smanjenjem od 0,30 postotnih bodova kada se davao placebo (prividno liječenje) i metformin. HbA1c (glikozilirani hemoglobin) je tvar u krvi koja pokazuje koliko se dobro kontrolira razina glukoze u krvi.

U dvama drugim ispitivanjima utvrđeno je da je dapagliflozin, kada se uzima s metforminom i još jednim lijekom protiv dijabetesa poput sitagliptina ili inzulina tijekom 24 tjedna, dodatno snizio razinu HbA1c: primjenom kombinacije koja sadrži dapagliflozin snižena je razina HbA1c za 0,40 postotnih bodova više nego primjenom placebo i metformina kada su dodani sitagliptinu te za 0,61 postotnih bodova više nego primjenom placebo i metformina kada su dodani inzulinu.

Dodatnim ispitivanjima potvrđeno je da se različitim dozama dapagliflozina s metforminom razina HbA1c snižava više nego primjenom placebo i usporedivih doza metformina te da je dapagliflozin s metforminom u najmanju ruku jednak učinkovit u snižavanju razine HbA1c kao i lijek protiv dijabetesa glipizid (vrsta lijeka poznatog pod nazivom sulfonilureja).

U šestom ispitivanju utvrđeno je da su nakon liječenja od 24 tjedna bolesnici koji su primali dapagliflozin i metformin izgubili u prosjeku oko 2 kg tjelesne težine više nego oni koji su primali placebo i metformin.

U dugoročnom ispitivanju koje je obuhvaćalo više od 17 000 bolesnika s dijabetesom tipa 2 pratili su se učinci dapagliflozinoma na kardiovaskularne bolesti (srce i cirkulacija). Ispitivanjem je utvrđeno da su učinci dapagliflozinoma jednaki onima drugih lijekova protiv dijabetesa koji također djeluju tako što blokiraju djelovanje proteina SGLT2.

Koji su rizici povezani s lijekom Xigduo?

Najčešće su nuspojave lijeka Xigduo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) hipoglikemija (ako se lijek primjenjuje zajedno s inzulinom ili sulfonilurejom) i gastrointestinalni simptomi (simptomi koji zahvaćaju želudac i crijeva). Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Xigduo potražite u uputi o lijeku.

Xigduo se ne smije primjenjivati u:

- bolesnika koji imaju bilo koji oblik akutne metaboličke acidoze (nakupljanje kiseline u krvi) poput dijabetičke ketoacidoze (visoke razine kiselina naziva „ketoni” u krvi) ili laktacidoze (nakupljanje mlijeko kiseline u tijelu),
- bolesnika s dijabetičkom pretkomom (opasnim stanjem do kojeg može doći u osoba s dijabetesom),
- bolesnika sa smanjenom jetrenom funkcijom,
- bolesnika s ozbiljnim smanjenjem funkcije bubrega ili sa stanjima koja mogu promijeniti funkciju bubrega poput dehidracije, teške infekcije ili šoka,
- bolesnika s bolestima koje mogu izazvati hipoksiju tkiva (snižene razine kisika u tjelesnim tkivima) poput zatajenja srca ili pluća (pri čemu srce i pluća ne funkcioniraju onako dobro kao što bi trebali), nedavnog srčanog udara ili šoka,
- bolesnika pod utjecajem alkohola (alkoholiziranosti) ili onih koji redovito konzumiraju prekomjerne količine alkohola.

Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Xigduo odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Xigduo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Agencija smatra da se lijekom Xigduo učinkovito liječi dijabetes tipa 2; uz to, njime se postiže gubitak težine, što se smatra korisnim za osobe oboljele od dijabetesa. Agencija je napomenula i da davanje kombinacije dapagliflozina i metformina u jednoj tabletu može osigurati dodatnu opciju liječenja za bolesnike s dijabetesom tipa 2 i doprinijeti boljem pridržavanju terapije. Sigurnosni profil lijeka smatra se sličnim sigurnosnom profilu dapagliflozina.

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

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

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

Ostale informacije o lijeku Xigduo

Lijek Xigduo dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 16. siječnja 2014.

Više informacija o lijeku Xigduo dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xigduo.

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 08. 2019.