



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

Zynquista (*sotagliflozin*)

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

Što je Zynquista i za što se primjenjuje?

Zynquista je lijek za liječenje šećerne bolesti koji se primjenjuje u kombinaciji s inzulinom za liječenje odraslih osoba s dijabetesom tipa 1. Primjenjuje se u bolesnika s prekomjernom tjelesnom težinom (indeks tjelesne mase od najmanje 27 kg/m²) kada se inzulinom kao monoterapijom razina šećera u krvi ne kontrolira dovoljno dobro.

Zynquista sadrži djelatnu tvar sotagliflozin.

Kako se Zynquista primjenjuje?

Lijek Zynquista dostupan je u obliku tableta od 200 mg. Uobičajena doza lijeka jedna je tableta jedanput dnevno prije prvog dnevnog obroka. Nakon tri mjeseca liječnik može povećati dozu na dvije tablete jedanput dnevno ako je potrebno dodatno kontrolirati razinu šećera u krvi.

Potreban je oprez pri primjeni lijeka kako bi se smanjio rizik od dijabetičke ketoacidoze (ozbiljna komplikacija dijabetesa tipa 1. koja uzrokuje visoke razine ketona u krvi).

Zynquista se izdaje samo na liječnički recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju dijabetesa tipa 1. Za više informacija o primjeni lijeka Zynquista pogledajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Zynquista?

Dijabetes tipa 1 bolest je pri kojoj tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze (šećera) u krvi, što rezultira visokom razine glukoze u krvi.

Djelatna tvar lijeka Zynquista, sotagliflozin, inhibira djelovanje dvaju proteina koji su poznati kao prijenosnici glukoze (SGLT1 i SGLT2) koji se nalaze u crijevima i bubrežima. Inhibirajući SGLT1 u crijevima sotagliflozin odgađa apsorpciju glukoze u krv nakon obroka.

Sotagliflozin u bubrežima inhibira SGLT2 koji je uključen u zaustavljanje izlučivanja glukoze iz krvotoka u mokraću. Kao rezultat toga, sotagliflozin potiče bubrege na izlučivanje veće količine glukoze mokraćom, čime se smanjuje razina glukoze u krvi.



Koje su koristi lijeka Zynquista utvrđene u ispitivanjima?

U trima glavnim ispitivanjima u bolesnika s dijabetesom tipa 1 utvrđeno je da lijek Zynquista učinkovito kontrolira razine glukoze u krvi.

U dvama od tih ispitivanja kojima je bilo obuhvaćeno ukupno 1575 bolesnika dvije doze lijeka Zynquista (200 i 400 mg) uspoređene su s placebom pri primjeni u kombinaciji s inzulinom. Glavno mjerilo djelotvornosti bila je koncentracija glikoliziranog hemoglobina (HbA1c) u krvi, koja upućuje na to koliko se dobro kontrolira glukoza u krvi. Dodavanje lijeka Zynquista od 200 ili 400 mg inzulinu rezultiralo je smanjenjem razine tvari HbA1c za otprilike 0,4 postotna boda nakon 24 tjedna liječenja, u usporedbi s gotovo nikakvim smanjenjem razine tvari HbA1c kod dodavanja placeba inzulinu.

U trećem ispitivanju, koje je obuhvatilo 1405 bolesnika, ispitivana je samo primjena više doze lijeka Zynquista (400 mg). Glavno mjerilo djelotvornosti bio je udio bolesnika u kojih je razina tvari HbA1c bila niža od 7,0 % i koji nisu imali epizode teške hipoglikemije (niska razina glukoze u krvi) ili dijabetičke ketoacidoze. Na temelju toga, primjena lijeka Zynquista od 400 mg u kombinaciji s inzulinom bila je učinkovita u otprilike 29 % bolesnika, u usporedbi s 15 % bolesnika koji su primali placebo i inzulin.

Koji su rizici povezani s lijekom Zynquista?

Najčešća nuspojava lijeka Zynquista (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest genitalna infekcija u žena. Ostale česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju dijabetičku ketoacidozu, proljev i genitalne infekcije u muškaraca.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Zynquista potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Zynquista odobren u EU-u?

Lijek Zynquista u kombinaciji s inzulinom djelotvoran je u snižavanju razine glukoze u krvi u bolesnika s dijabetesom tipa 1 u kojih se inzulinom kao monoterapijom razina šećera u krvi ne kontrolira dovoljno dobro. Osim toga, u bolesnika liječenih ovim lijekom zabilježeno je korisno smanjenje težine i krvnog tlaka.

Česte nuspojave lijeka Zynquista, povezane s načinom djelovanja lijeka, kao što je povećan rizik od genitalnih infekcija, moguće je kontrolirati te su slične onima kod ostalih lijekova istog razreda. Međutim, s obzirom na to da lijek Zynquista značajno povećava rizik od dijabetičke ketoacidoze u bolesnika s dijabetesom tipa 1, primjena lijeka preporučuje se samo u bolesnika s prekomjernom težinom i pretilim bolesnika, za koje se očekuje da će imati najviše koristi od liječenja. Osim toga, preporučene su mjere opreza kako bi se smanjio rizik od dijabetičke ketoacidoze.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi lijeka Zynquista nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

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

Tvrtka koja lijek Zynquista stavlja u promet dostavit će informacije o mjerama za smanjenje rizika od dijabetičke ketoacidoze, uključujući karticu s upozorenjima za bolesnika, kao i vodič za bolesnike i njihove njegovatelje te vodič za zdravstvene radnike, uključujući kontrolni popis za liječnika koji propisuje lijek. Tvrtka će provesti i ispitivanje kako bi se procijenila učestalost dijabetičke ketoacidoze u bolesnika s dijabetesom tipa 1 koji se liječe ovim lijekom.

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

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

Ostale informacije o lijeku Zynquista

Više informacija o lijeku Zynquista možete naći na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynquista.

Lijek koji više nije odobren