



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/479106/2017
EMA/H/C/002059

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Komboglyze

szaxagliptin / metformin

Ez a dokumentum a Komboglyze-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Komboglyze alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Komboglyze alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Komboglyze és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Komboglyze cukorbetegség elleni gyógyszer, amelyet megfelelő étrend és testmozgás mellett alkalmaznak a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek vércukorszintje szabályzásának javítására. A következő módokon alkalmazzák:

- olyan betegeknél, akiknek a vércukorszintjét az önmagában adott metformin nem megfelelően kontrollálja;
- olyan betegeknél, akiket már kezelnek külön tablettákban adott szaxagliptinnel és metforminnal;
- más cukorbetegség elleni gyógyszerekkel kombinálva (ideértve az inzulint is) olyan betegeknél, akiknek vércukorszintje ezen gyógyszerek és a metformin együttes alkalmazásával nem megfelelően szabályozott.

A Komboglyze hatóanyaga a szaxagliptin és a metformin.

Hogyan kell alkalmazni a Komboglyze-t?

A Komboglyze tableta formájában (2,5 mg/850 mg és 2,5 mg/1000 mg), és csak receptre kapható. A gyógyszert egy tableta formájában naponta kétszer, étkezéskor kell bevenni. Az alkalmazandó tableta



hatáserőssége a beteg vesefunkciójától és a többi, cukorbetegség elleni gyógyszerének dózisától függ. Azoknak a metforminnal önmagában nem megfelelően kontrollált betegeknek, akik elkezdik szedni a Komboglyze-t, a metformin korábban szedett adagját továbbra is kapniuk kell. Ha a Komboglyze-t szulfonilureával (a szervezetet inzulintermelésre készítető gyógyszerek) vagy inzulinnal kombinálják, a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) elkerülése érdekében szükség lehet ezen gyógyszerek dózisének csökkentésére.

Hogyan fejt ki hatását a Komboglyze?

A 2-es típusú cukorbetegség során a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. Ez magas vércukorszintet eredményez. A Komboglyze hatóanyagai, a szaxagliptin és a metformin különböző módon fejtik ki hatásukat a vércukorszint csökkentésének és a 2-es típusú cukorbetegség szabályozásának elősegítése terén.

A szaxagliptin egy dipeptidil-peptidáz-4 (DPP4) gátló. Az inkretin hormonok lebontásának gátlásával fejt ki hatását a szervezetben. Ezek a hormonok étkezés után szabadulnak fel, és inzulin termelésére serkentik a hasnyálmirigyet. Az inkretin hormonok vérszintjének növelésével a szaxagliptin több inzulin termelésére serkenti a hasnyálmirigyet, amikor a vércukorszint magas. A szaxagliptin nem fejt ki hatást, amikor a vércukorszint alacsony. A szaxagliptin csökkenti a máj által termelt glükóz mennyiségét is az inzulinszint növelésével és a glukagon hormon szintjének csökkentésével. A szaxagliptint 2009 óta Onglyza néven forgalmazzák az EU-ban.

A metformin hatóanyag elsősorban azért hat, hogy blokkolja a glükóz termelődését, és csökkenti a bélben történő felszívódását. A metformin az EU-ban az 1950-es évek óta van forgalomban.

Milyen előnyei voltak a Komboglyze alkalmazásának a vizsgálatok során?

Számos, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegekkel végzett vizsgálat igazolta, hogy a Komboglyze-ben található hatóanyag-kombináció, a szaxagliptin és a metformin hatékony a betegek vércukorszintjének csökkentésében. A fő hatékonysági mutató valamennyi vizsgálatban a glikozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag vérszintjének csökkenése volt 24 hetes kezelést követően. Ez az érték azt jelzi, hogy mennyire jól szabályozott a vércukorszint.

- Egy vizsgálat a metforminnal kombinált szaxagliptin hatásait vizsgálta 160 betegnél. Az eredmények azt mutatták, hogy a szaxagliptint metforminnal együtt szedő betegeknek a HbA1c szint körülbelül 0,6 százalékponttal csökkent, szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelés) metforminnal szedő betegeknek megfigyelt, 0,2 százalékpontos csökkenéssel.
- Öt másik vizsgálatban az önmagában vagy metforminnal kombinációban alkalmazott szaxagliptin hatásait vizsgálták placebóhoz vagy egy másik cukorbetegség elleni gyógyszerhez (egy szulfonilurea vagy szitagliptin) viszonyítva több mint 4000 beteg esetén. Az eredmények azt mutatták, hogy a metformin kiegészítése szaxagliptinnel hatásos a HbA1c szint csökkentésében.
- Egy 455 beteggel végzett vizsgálatban a szaxagliptint placebóval hasonlították össze inzulin kiegészítéseként alkalmazva, metforminnal vagy anélkül. A HbA1c szint körülbelül 0,7 százalékponttal csökkent a szaxagliptint is szedő betegeknek, körülbelül 0,3 százalékponttal pedig a kiegészítésként placebót kapó betegek esetében.
- Egy 257 beteggel végzett vizsgálatban a szaxagliptint placebóval hasonlították össze metformin és egy szulfonilurea kiegészítéseként alkalmazva. A szaxagliptinnel, metforminnal és egy szulfonilureával kezelt betegeknek 0,7 százalékpontos csökkenést figyeltek meg, míg a szaxagliptin helyett placebót kapó betegeknek ez a csökkenés 0,1 százalékpontos volt.

- Egy 534 beteggel végzett vizsgálatban, akiknek a vércukorszintje metforminnal önmagában nem volt megfelelően szabályozva, azt mutatták ki, hogy a HbA1c szintje a szaxagliptint és a dapagliflozint metforminnal együtt alkalmazva 1,5 százalékponttal, szaxagliptint és metformint alkalmazva 0,9 százalékponttal, dapagliflozin és metformin esetében pedig 1,2 százalékponttal csökkent. A HbA1c szintek átlagosan 9% körül voltak a vizsgálat kezdetekor.
- Egy 315 beteggel végzett vizsgálatban, akiknek a vércukorszintje metforminnal és dapagliflozinnal nem volt megfelelően szabályozva, azt mutatták ki, hogy a HbA1c szint a dapagliflozin és metformin szaxagliptinnel történő kiegészítése esetén 0,5 százalékponttal, a dapagliflozin és metformin kezelést placebóval kiegészítve pedig 0,2 százalékponttal csökkent. A HbA1c szintek átlagosan 8% körül voltak a vizsgálat kezdetekor.
- Egy 320 beteggel végzett vizsgálatban, akiknek a vércukorszintje metforminnal és szaxagliptinnel nem volt szabályozva, azt mutatták ki, hogy a HbA1c szint a szaxagliptin és metformin kezelést dapagliflozinnal való kiegészítése esetén 0,8 százalékponttal, a szaxagliptin és metformin kezelést placebóval kiegészítve pedig 0,1 százalékponttal csökkent.

Milyen kockázatokkal jár a Komboglyze alkalmazása?

A metforminnal együtt alkalmazott szaxagliptin leggyakoribb mellékhatásai (100 beteg közül 1–10-nél jelentkezik) a felső légúti fertőzés (orr- és garatfertőzések), húgyúti fertőzés (a vizeletet szállító struktúrák, például a húgyhólyag fertőzése), hasmenés és hányás (gasztroenteritisz), az orrmelléküregek gyulladása (szinuszitisz), az orr és a torok gyulladása (nazofaringitisz), fejfájás és a hányás. A szaxagliptin és a metformin alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Komboglyze nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a szaxagliptinnel és a metforminnal, vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben, illetve akiknek bármikor súlyos allergiás reakciójuk volt DPP4-inhibitorral szemben. Tilos alkalmazni diabéteszes ketoacidózis vagy diabéteszes prekóma (egy veszélyes állapot, amely cukorbetegség esetén fordulhat elő), közepesen súlyos vagy súlyos vesefunkció-csökkenés, illetve olyan akut (hirtelen) betegség esetén, amely befolyásolhatja a vesefunkciót, valamint olyan betegségek esetén, amelyek megvonhatják a szövetektől az oxigént, például a szívelégtelenség vagy a nehézlégzés, illetve csökkent májfunkció, alkoholféregzés vagy alkoholizmus esetén. A gyógyszer tilos szoptató nőknél alkalmazni.

Miért engedélyezték a Komboglyze forgalomba hozatalát?

A Komboglyze igazoltan elősegíti a vércukorszint csökkentését, és nem okoz váratlan mellékhatásokat. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Komboglyze alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Komboglyze biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Komboglyze biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Komboglyze-zel kapcsolatos egyéb információ

2011. november 24-én az Európai Bizottság a Komboglyze-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Komboglyze-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Komboglyze-zel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2017.