



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Qtrilmet (*metformin / szaxagliptin / dapagliflozin*)

A Qtrilmet-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Qtrilmet és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Qtrilmet egy cukorbetegség elleni gyógyszer, amely hatóanyagként metformint, szaxagliptint és dapagliflozint tartalmaz. A 2-es típusú cukorbetegség kezelésére alkalmazzák a következő betegcsoportoknál:

- a szaxagliptinnel vagy dapagliflozinnal kombinált metforminnal nem megfelelően szabályozott vércukorszintű felnőtteknél (ideértve azokat is, akik egy másik típusú cukorbetegség elleni gyógyszert, szulfonilureát szednek);
- a metforminnal, szaxagliptinnel és dapagliflozinnal már kezelt felnőtteknél.

### Hogyan kell alkalmazni a Qtrilmet-et?

A Qtrilmet csak receptre kapható. Kétféle hatáserősségű (850 mg metformin, 2,5 mg szaxagliptin és 5 mg dapagliflozin, illetve 1000 mg metformin, 2,5 mg szaxagliptin és 5 mg dapagliflozin) tabletták formájában kapható.

A Qtrilmet adagját a beteg által már szedett metformin adagjának megfelelően számítják ki. Naponta egyszer, étkezés közben kell 2 megfelelő hatáserősségű tablettát alkalmazni.

### Hogyan fejti ki hatását a Qtrilmet?

A 2-es típusú cukorbetegség során a hasnyálmirigy nem termel elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. Az inzulin fontos szerepet játszik annak szabályozásában, hogy a szervezet hogyan alakítja a glükózt (egy cukortípust) energiává, és hogyan tárolja a glükózt. A cukorbetegség magas glükózsintet eredményez a vérben.

A Qtrilmet három hatóanyagot tartalmaz, amelyek különböző módon fejtik ki hatásukat.

- A metformin főként úgy hat, hogy csökkenti a glükóztermelést, és a glükóz felszívódását a belekből. Az 1950-es évek óta van forgalomban az EU-ban.



- A szaxagliptin gátolja az étkezés után felszabaduló, a hasnyálmirigyet inzulin termelésére serkentő inkretin hormonok lebontását. Lebontásuk gátlásával a szaxagliptin a hasnyálmirigyet több inzulin termelésére serkenti, ha a vércukorszint magas. A szaxagliptin a máj által termelt glükóz mennyiségét is csökkenti az inzulinszint növelésével és a glukagon hormon szintjének csökkentésével. A dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-4) gátló szaxagliptin 2009 óta Onglyza néven engedélyezett az EU-ban.
- A dapagliflozin a vesékben található, nátrium-glükóz-kotranszporter-2 (SGLT2) nevű fehérje működését gátolja. Amikor a vesék megszűrlik a vért, az SGLT2 megakadályozza, hogy a véráramban található glükóz a vizeletbe kerüljön. Az SGLT2 gátlásával a dapagliflozin hatására a vesék több glükózt ürítenek a vizelettel, ezáltal a vércukorszint csökken. A dapagliflozin 2012 óta Forxiga néven engedélyezett az EU-ban.

## Milyen előnyei voltak a Qtrilmet alkalmazásának a vizsgálatok során?

Három fő vizsgálat azt mutatta, hogy a metformin, a szaxagliptin és a dapagliflozin kombinációja hatásosan csökkenti a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek vércukorszintjét. Ezekben a vizsgálatokban a HbA1c szintjének változását mérték 24 hetes kezelést követően. A HbA1c (glikozilált hemoglobin) az elmúlt 2-3 hónapban mért vércukorszint mutatója. A vizsgálatokban részt vevő betegek HbA1c szintje legalább 8%-os volt, és a kezelés a HbA1c szint legalább 7%-ra történő csökkentésére irányult.

Az 534 beteg bevonásával végzett első fő vizsgálatban a metformin, a szaxagliptin és a dapagliflozin kombinációja az átlagos HbA1c szintet 1,47 százalékponttal csökkentette, míg a metformin és a szaxagliptin esetében 0,88 százalékpontos, a metformin és a dapagliflozin esetében pedig 1,20 százalékpontos csökkenés volt megfigyelhető.

A 315 beteg bevonásával végzett második vizsgálatban a metformin, a szaxagliptin és a dapagliflozin kombinációja az átlagos HbA1c szintet 0,51 százalékponttal csökkentette, míg a metformint, dapagliflozint és placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kapó betegeknek 0,16 százalékpontos csökkenés volt megfigyelhető.

A 320 beteg bevonásával végzett harmadik vizsgálatban a metformin, a szaxagliptin és a dapagliflozin kombinációja az átlagos HbA1c szintet 0,82 százalékponttal csökkentette, míg a metformint, szaxagliptint és placebót kapó betegeknek 0,10 százalékpontos csökkenés volt megfigyelhető.

## Milyen kockázatokkal jár a Qtrilmet alkalmazása?

A Qtrilmet leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az orr- és garatfertőzések és a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) szulfonilureával kombinált alkalmazás esetén, valamint a beleket érintő hatások, mint például a hányinger, a hányás, a hasmenés, a hasi fájdalom és az étvágytalanság.

A Qtrilmet nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a metforminnal, a szaxagliptinnel vagy a dapagliflozinnal, illetve a készítmény bármely más összetevőjével szemben, vagy olyan személyeknél, akiknél súlyos allergiás reakciók jelentkeztek DPP-4 gátlókkal (a szaxagliptinhez hasonló gyógyszerek) vagy SGLT2 gátlókkal (a dapagliflozinhoz hasonló gyógyszerek) szemben. A Qtrilmet szintén nem alkalmazható bizonyos vese-, máj- vagy szívproblémák, metabolikus acidózis(savfelhalmozódás a vérben), illetve metabolikus acidózishoz vezető bizonyos betegségek esetén.

A Qtrilmet alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Qtrilmet forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Qtrilmet hatóanyagainak kombinált alkalmazása a HbA1c szint érdemleges csökkenését eredményezi, és hogy az összes hatóanyag hozzájárul ehhez. Mivel a három hatóanyag egyetlen tablettában található, csökken a beveendő tabletták száma és nőhet a kezelés betartásának mértéke, ami a betegség általános kezelésének javulását eredményezheti.

A Qtrilmet mellékhatásai kezelhetők, és hasonlóak a metforminhoz adott szaxagliptinnel és dapagliflozinnal kezelt betegekéhez. Ugyanakkor a Qtrilmet adagjainak csökkentése vagy a kezelés megszakítása bonyolultabb, mint a hatóanyagok külön-külön alkalmazásakor.

Az Európai Ügynökség megállapította, hogy a Qtrilmet alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Qtrilmet biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Qtrilmet 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 Qtrilmet alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Qtrilmet alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Qtrilmet-tel kapcsolatos egyéb információ**

A Qtrilmet-tel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qtrilmet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qtrilmet).