



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xigduo (*dapagliflozin / metformin*)

A Xigduo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Xigduo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Xigduo egy cukorbetegség elleni gyógyszer, amelyet megfelelő étrend és testmozgás mellett alkalmaznak a 2-es típusú diabéteszben szenvedő felnőttek kezelésére. A gyógyszer hatóanyagként dapagliflozint és metformint tartalmaz.

A Xigduo-t a következő esetekben alkalmazzák:

- önmagában olyan betegeknél, akiknek a betegsége önmagában alkalmazott metforminnal nem szabályozható elég jól;
- más, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel kombinációban, amennyiben ezek a gyógyszerek metforminnal alkalmazva nem szabályozzák eléggé a cukorbetegséget.

A Xigduo a külön tablettaként szedett dapagliflozin és metformin helyettesítésére is alkalmazható.

Hogyan kell alkalmazni a Xigduo-t?

A Xigduo 5 mg dapagliflozint és 850 mg metformint tartalmazó tablettá, illetve 5 mg dapagliflozint és 1000 mg metformint tartalmazó tablettá formájában kerül forgalomba. Az ajánlott adag naponta kétszer egy tablettá, étkezés közben bevéve. A hatáserősséget úgy kell megválasztani, hogy a beteg összesen 10 mg dapagliflozint kapjon minden nap, és metforminból ugyanazt az adagot (vagy közel azonos adagot), amelyet szedett a Xigduo szedésének elkezdését megelőzően.

Amikor a Xigduo-t inzulinnal vagy olyan gyógyszerrel végzett kezeléshez adják, amely segít az inzulin előállításában (például szulfonilurea), előfordulhat, hogy a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) megelőzése érdekében a kezelőorvosnak csökkentenie kell az inzulin vagy szulfonilurea adagját.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Xigduo alkalmazásával kapcsolatos további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.



Hogyan fejti ki hatását a Xigduo?

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 Xigduo két különböző hatóanyagot tartalmaz, amelyek eltérő módon hatnak:

- a dapagliflozin a vesében található, nátrium-glükóz-kotranszporter-2 (SGLT2) nevű fehérje működését gátolja. Amikor a vese megszűri a vért, az SGLT2 megakadályozza, hogy a véráramban található glükóz a vizeletbe kerüljön. Az SGLT2 blokkolása által a dapagliflozin hatására a vese több glükózt ürít a vizelettel, ezáltal a vércukorszint csökken. A dapagliflozint 2012 óta Forxiga néven forgalmazzák az Európai Unióban (EU);
- a metformin főként úgy hat, hogy csökkenti a glükóztermelést, és csökkenti a felszívódást a belekben. Az EU-ban az 1950-es évek óta van forgalomban.

A két hatóanyag hatására csökken a vércukorszint, és ez segíti a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

Milyen előnyei voltak a Xigduo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A dapagliflozin és metformin kombinációt 6 fő vizsgálatban értékelték, amelyekben 3200, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtt vett részt. Ezen adatok többségét már felhasználták a Forxiga engedélyezéséhez.

Az egyik fő vizsgálatban, amelyben a dapagliflozint naponta kétszer 5 mg adagban metforminnal együtt alkalmazták (ugyanaz a kombináció, mint a Xigduo-ban), 16 hét elteltével a HbA1c szint 0,65% százalékponttal csökkent, míg placebo (hatóanyag nélküli kezelés) és metformin kombinációja esetén a csökkenés 0,30 százalékpontos volt. A HbA1c (glikozilált hemoglobin) a vérben található anyag, amelynek szintjéből megállapítható, hogy milyen jól szabályozott a vércukorszint.

Két másik vizsgálat kimutatta, hogy a dapagliflozin metforminnal és egy másik cukorbetegség elleni gyógyszerrel, azaz szitagliptinnel vagy inzulinnal kombinálva 24 héten keresztül tovább csökkentette a HbA1c szintet: a dapagliflozin kombináció 0,40 százalékponttal nagyobb mértékben csökkentette a HbA1c szintet, mint a placebo és metformin, ha szitagliptin kiegészítéseként alkalmazták, és 0,61 százalékponttal hatásosabb volt, mint a placebo és metformin, ha inzulinnal együtt adták.

A további vizsgálatok megerősítették, hogy a dapagliflozin különböző adagjai metforminnal kombinálva nagyobb mértékben csökkentették a HbA1c szintet, mint a placebo és a metformin hasonló adagjai, és a dapagliflozin metforminnal legalább olyan hatásos volt a HbA1c szint csökkentésében, mint a glipizid nevű cukorbetegség elleni gyógyszer (úgynevezett szulfonilurea típusú gyógyszer).

A hatodik vizsgálat igazolta, hogy 24 hetes kezelést követően a dapagliflozin és metformin kombinációt szedő betegek testsúlycsökkenése körülbelül 2 kg-mal meghaladta a placebót és metformint szedő betegeket.

Egy hosszú távú vizsgálat során, amelyben több mint 17 ezer, 2-es típusú cukorbeteg vett részt, a dapagliflozin hatását vizsgálták a szív- és érrendszeri betegségek terén. A vizsgálat eredményei alapján a dapagliflozin hatásai összhangban voltak az SGLT2 gátlása révén ható más, cukorbetegség elleni gyógyszerek hatásaival.

Milyen kockázatokkal jár a Xigduo alkalmazása?

A Xigduo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipoglikémia (ha inzulinnal vagy szulfonilureával kombinálják) és a gasztrointesztinális tünetek (a gyomrot és a beleket érintő tünetek). A Xigduo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Xigduo nem alkalmazható:

- akut metabolikus acidózis (sav felhalmozódása a szervezetben) bármely formája, például diabéteszes ketoacidózis (bizonyos savak, úgynevezett „ketonok” magas szintje a vérben), illetve laktát acidózis (tejsav felhalmozódása a szervezetben) esetén;
- diabéteszes prekóma (cukorbetegségben előforduló veszélyes állapot) esetén;
- csökkent májfunkció esetén;
- súlyosan csökkent vesefunkció esetén, vagy olyan állapotokban, amelyek módosíthatják a vesefunkciót, például dehidráció, súlyos fertőzés vagy sokk;
- olyan betegségek esetén, amelyek szöveti hipoxiát okozhatnak (csökkent oxigénszint a szövetekben), mint például a szív- vagy tüdőelégtelenség (amikor a szív vagy a tüdők nem működnek megfelelően), nemrégiben bekövetkezett szívroham vagy sokk;
- alkoholmérgezés (ittas állapot) vagy rendszeres túlzott alkoholfogyasztás esetén.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Xigduo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Xigduo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható. Az Ügynökség véleménye szerint a Xigduo hatásos a 2-es típusú cukorbetegség kezelésében; testsúlycsökkenéshez is vezet, ami cukorbetegknél előnyösnek tekinthető. Az Ügynökség úgy vélte, hogy a dapagliflozin és metformin kombináció egyetlen tablettá formájában való adása további kezelési lehetőség a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek számára, és javíthatja a kezelés betartását. A biztonságossági profil tekintetében úgy vélték, hogy az hasonló a dapagliflozin biztonságossági profiljához.

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

A Xigduo 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 Xigduo alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Xigduo alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Xigduo-val kapcsolatos egyéb információ

2014. január 16-án a Xigduo az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Xigduo-ra vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2019.