



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/301016/2018
EMA/H/C/002647

Xultophy (*degludek inzulin / liraglutid*)

A Xultophy nevű gyógyszer áttekintése és indoklás, hogy miért engedélyezték az EU-ban

Milyen típusú gyógyszer a Xultophy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Xultophy a 2-es típusú diabétesz kezelésére alkalmazott gyógyszer. Megfelelő étrend és a testmozgás mellett a Xultophy-t a szájon át szedett diabétesz elleni gyógyszerekkel történő kezelés kiegészítéseként adják, amikor ezek a gyógyszerek önmagukban vagy más injekcióval együtt nem szabályozták megfelelően a vércukorszintet.

A Xultophy hatóanyagai a degludek inzulin és a liraglutid.

Hogyan kell alkalmazni a Xultophy-t?

A Xultophy előretöltött, eldobható toll formájában, és csak receptre kapható. A comb, a felkar vagy a has bőre alá adott injekcióként alkalmazzák. Az injekciót minden alkalommal máshová kell beadni, hogy ne alakuljanak ki bőrelváltozások (például vastagodás), amelyek következtében a gyógyszer hatása a vártnál kisebb lehet. A betegek a Xultophy-t maguknak is beadhatják, amennyiben arra megfelelő módon betanították őket.

A Xultophy-t naponta egyszer, minden nap lehetőleg azonos időpontban kell beadni. Az adagot minden betegnél egyénileg állítják be, és rendszeresen ellenőrizni kell a beteg vércukorszintjét, hogy megtalálják a legalacsonyabb hatékony dózist.

További információért a Xultophy alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Xultophy?

A 2-es típusú diabétesz olyan betegség, amelynél a szervezet nem termel a vércukorszint kontrollálásához elegendő inzulint, vagy nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Xultophy egyik hatóanyaga, a degludek inzulin egy inzulinpótló, amely ugyanúgy hat, mint a természetes úton termelődő inzulin, és elősegíti a glükóznak a vérből a sejtekbe történő bejutását. A vércukorszint szabályozása révén csökkennek a cukorbetegség tünetei és szövődményei. A degludek inzulin



kismértékben eltér a humán inzulintól, mivel lassabban és egyenletesebben szívódik fel a szervezetben az injekció beadását követően, és hosszú ideig fejti ki hatását.

A Xultophy másik hatóanyaga, a liraglutid a GLP-1 agonistákként ismert, diabétesz elleni gyógyszerek csoportjába tartozik. Ugyanúgy fejti ki hatását, mint az inkretinek (a bélben termelődő hormonok), azaz növeli a hasnyálmirigy által a táplálékfelvételre reagálva kiválasztott inzulin mennyiségét. Ez segít a vércukorszint szabályozásában.

Milyen előnyei voltak a Xultophy alkalmazásának a vizsgálatok során?

A napi egyszeri Xultophy injekció előnyösnek bizonyult a vércukorszint kontrollálásában három fő vizsgálatban, amelyekben 2 514, 2-es típusú diabéteszben szenvedő beteg vett részt. Az összes vizsgálatban a fő hatékonysági mutató 6 hónapos kezelést követően az úgynevezett glikozilált hemoglobin (HbA1c) vérszintjének változása volt, amely azt jelzi, hogy mennyire megfelelő a vércukorszint kontrollja.

- Az első vizsgálatban 1663 olyan beteg vett részt, akiknek a cukorbetegsége nem volt megfelelően szabályozott a szájon át szedett metformin vagy metformin és pioglitazon kombináció mellett. A kezelés Xultophy-val történő kiegészítését a kezelésnek a hatóanyagok egyikével, degludek inzulinval vagy liraglutiddal való kiegészítésével vetették össze. Az átlagos HbA1c-szint, amely kezdetben 8,3% volt, a 26 hetes Xultophy-kezelést követően 6,4%-ra csökkent, míg a deglutek inzulin és a liraglutid esetében 6,9%-ra, illetve 7,0%-ra.
- A második vizsgálatban 413 beteg vett részt, akiknek a vércukorszintje nem volt megfelelően kontrollált inzulinval és metforminnal, valamint egyéb, szájon át szedett diabétesz-gyógyszerekkel együtt vagy anélkül. A Xultophy- és metformin-kezelést hasonlították össze a deglutek inzulin és metformin terápiával. A Xultophy-csoportban az átlagos HbA1c-szint a kiinduláskor 8,7% volt, majd 26 hetes kezelés után 6,9%-ra esett vissza. A deglutek inzulint alkalmazó csoportban a szint 8,8%-ról 8,0%-ra csökkent.
- A harmadik vizsgálatban 438 olyan beteg vett részt, akiknek a vércukorszintje nem volt megfelelően kontrollált egy GLP-1 agonista (liraglutid vagy exenatid) és metformin kombinációjával, valamint egyéb, szájon át szedett diabétesz-gyógyszerekkel együtt vagy anélkül. A vizsgálatba bevont betegek vagy folytatták az aktuális kezelésüket, vagy a GLP-1 agonista helyett Xultophy-t kaptak. A Xultophy alkalmazása előtt az átlagos HbA1c-szint 7,8% volt, majd 26 hetes kezelés után 6,4%-ra esett vissza. A GLP-1 agonistát továbbra is kapó csoportban a szint 7,7%-ról 7,4%-ra csökkent.

Ezekben a vizsgálatokban a Xultophy-val kezelt betegek többségénél el lehetett érni a vércukorszint kontrollját (HbA1c-szint 7,0% alatt), és sokuknál érték el 6,5% alatti HbA1c-szintet.

Milyen kockázatokkal jár a Xultophy alkalmazása?

A Xultophy leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipoglikémia (alacsony vércukorszint). Tíz beteg közül legfeljebb egynél emésztőrendszeri mellékhatások fordultak elő. Ezek közé tartozott a hányinger, hasmenés, hányás, székrekedés, emésztési zavar (diszpepszia), a gyomor gyulladása (gasztritisz), hasi fájdalom, bélgázosság, gasztroözoфагális reflux betegség (a gyomorsav visszajutása a szájüregbe) és a hasi puffadás. A Xultophy alkalmazásával kapcsolatos összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Xultophy forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Xultophy alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható. Az egyéb diabétesz elleni gyógyszereknek ezzel a gyógyszerrel való kiegészítése jobb vércukorszint-kontrollt eredményez, és az alternatív terápia értékes lehetőséget jelent a kezelések személyre szabásában.

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

A gyógyszerelési hibák kockázatának csökkentése érdekében a Xultophy-t forgalmazó vállalat oktatóanyagokat fog biztosítani az egészségügyi szakemberek számára, amelyek leírják a gyógyszer biztonságos alkalmazásának módját.

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

A Xultophy alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Xultophy alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a betegek védelmének érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Xultophy-val kapcsolatos egyéb információ

2014. szeptember 18-én a Xultophy megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

További információ a Xultophy gyógyszerről az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2018.