



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynquista (szotagliflozin)

A Zynquista áttekintése és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Zynquista és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zynquista egy cukorbetegség elleni gyógyszer, amelyet 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak. Túlsúlyos betegeknél (legalább 27 kg/m^2 testtömegindex mellett) alkalmazzák, ha az inzulin önmagában nem szabályozza kellőképpen a vércukorszintet.

A Zynquista hatóanyaga a szotagliflozin.

Hogyan kell alkalmazni a Zynquista-t?

A Zynquista 200 mg-os tabletták formájában kapható. Az ajánlott adag 1 tabletta naponta egyszer, a nap első étkezését megelőzően. A kezelőorvos 3 hónap elteltével naponta egyszer 2 tablettára emelheti a dózist, amennyiben a vércukorszint további szabályozása szükséges.

A gyógyszert elővigyázatossággal kell alkalmazni a diabéteszes ketoacidózis (a cukorbetegség egyik súlyos szövődménye, amely a vér magas ketonteszt szintjével jár) kockázatának csökkentése érdekében.

A Zynquista csak receptre kapható, és a kezelést az 1-es típusú cukorbetegség kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. További információért a Zynquista alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Zynquista?

A 1-es típusú cukorbetegség során a szervezet nem termel a vérben található cukor mennyiségének szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, ami magas vércukorszintet eredményez.

A Zynquista hatóanyaga, a szotagliflozin gátolja a belekben és a vesében található két fehérje, az úgynevezett glükóztranszporterek (SGLT1 és SGLT2) hatását. Az SGLT1 bélben történő gátlásával a szotagliflozin késlelteti a glükóz étkezés utáni felszívódását a véráramba.

A szotagliflozin a vesében az SGLT2-t gátolja, amely abban játszik szerepet, hogy megakadályozza a véráramban található glükóz átjutását a vizeletbe. Ennek következtében a szotagliflozin hatására a vese több glükózt ürít a vizelettel, ezáltal csökken a vércukorszint.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Milyen előnyei voltak a Zynquista alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Zynquista hatásosnak bizonyult a vércukorszint kontrollálásában 3 fő vizsgálatban, amelyeket 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél végeztek.

Ezek közül két vizsgálatban, amelyekben összesen 1575 beteg vett részt, a Zynquista két adagját (200 és 400 mg) hasonlították össze placebóval, inzulinnal kombinált alkalmazás esetén. A hatásosság fő mutatója a glikozilált hemoglobin (a HbA1c) szintje volt, amely jelzi, mennyire megfelelő a vércukorszint szabályozása. Az inzulin mellett alkalmazott Zynquista 200 vagy 400 mg hatására körülbelül 0,4 százalékponttal csökkent a HbA1c szintje 24 heti kezelést követően, míg inzulin és placebo együttes adása mellett szinte egyáltalán nem csökkent a HbA1c-szint.

A harmadik vizsgálatban, amelyben 1405 beteg vett részt, csak a Zynquista magasabb dózisát (400 mg) tanulmányozták. A hatásosság fő mutatója azon betegek aránya volt, akiknek a HbA1c-szintje kevesebb mint 7,0% volt, és akiknél nem következett be súlyos hipoglikémia (alacsony vércukorszint) vagy diabéteszes ketoacidózis. Ennek alapján az inzulin kiegészítéseként alkalmazott Zynquista 400 mg a betegek körülbelül 29%-ánál volt hatásos, míg ugyanezt a placebót és inzulint kapó betegek csupán csak 15%-a érte el.

Milyen kockázatokkal jár a Zynquista alkalmazása?

A Zynquista leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a nemi szerveket érintő fertőzés nöknél. További gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhetnek) például a diabéteszes ketoacidózis, a hasmenés és a nemi szerveket érintő fertőzés férfiaknál.

A Zynquista alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és korlátozás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Zynquista forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Zynquista inzulinnal együtt szedve hatásosan csökkenti a vércukorszintet 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél, akiknek a vércukorszintje kizárólag inzulin alkalmazásával nem kontrollálható megfelelően. Továbbá a gyógyszerrel kezelt betegeknél kedvezően csökken a testtömege és a vérnyomása.

A Zynquista gyakori mellékhatásai – amelyek összefüggenek a gyógyszer hatásmódjával, például a nemi szerveket érintő fertőzések gyakoribbá válása – kezelhetők és hasonlóak az ilyen csoportba tartozó egyéb gyógyszerek mellékhatásaihoz. Mivel azonban a Zynquista jelentősen növeli a diabéteszes ketoacidózis kockázatát 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél, kizárólag túlsúlyos és elhízott betegek esetében javasolt, akiknél várhatólag a legnagyobb előnnyel jár a kezelés. Továbbá óvintézkedéseket javasoltak a diabéteszes ketoacidózis kockázatának mérséklésére.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zynquista alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalomba hozatali engedélye az EU-ban kiadható.

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

A Zynquista-t forgalmazó vállalat tájékoztatást nyújt a diabéteszes ketoacidózis kockázatának megelőzésére vonatkozó intézkedésekről, ideértve egy betegfigyelmeztető kártyát és egy tájékoztatót a betegek és gondozóik számára, valamint egy egészségügyi szakembereknek szánt útmutatót, ezen belül pedig egy ellenőrzőlistát a gyógyszert felíró kezelőorvosok számára. A vállalat emellett lefolytat

egy vizsgálatot, amely az 1-es típusú cukorbetegségben szenvedő, ezzel a gyógyszerrel kezelt betegeknel előforduló diabéteszes ketoacidózis gyakoriságának meghatározásához szükséges.

A Zynquista 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 Zynquista alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. A Zynquista alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Zynquista-val kapcsolatos egyéb információ

További információ a Zynquista gyógyszerről az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynquista.