



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qtrilmet (*metformina/saxagliptin/dapagliflozin*)

Sintesi di Qtrilmet e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Qtrilmet e per cosa si usa?

Qtrilmet è un medicinale per il diabete contenente i principi attivi metformina, saxagliptin e dapagliflozin. È indicato nel trattamento del diabete di tipo 2 nei seguenti pazienti:

- adulti i cui livelli di glucosio nel sangue non sono controllati a sufficienza con metformina in associazione a saxagliptin o dapagliflozin (compresi quelli che assumono anche una sulfanilurea, un altro tipo di medicinale per il diabete);
- adulti che stanno già assumendo metformina, saxagliptin e dapagliflozin.

Come si usa Qtrilmet?

Qtrilmet può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È disponibile in compresse in due dosaggi contenenti rispettivamente 850 mg di metformina, 2,5 mg di saxagliptin e 5 mg di dapagliflozin oppure 1 000 mg di metformina, 2,5 mg di saxagliptin e 5 mg di dapagliflozin.

Il dosaggio di Qtrilmet è calcolato in base alla dose di metformina che il paziente ha assunto. Il medicinale è somministrato una volta al giorno, con il cibo, in 2 compresse nel dosaggio adeguato.

Come agisce Qtrilmet?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina o in cui l'organismo non è in grado di utilizzarla in modo efficace. L'insulina è importante per controllare il modo in cui il glucosio (un tipo di zucchero) è convertito in energia ed è immagazzinato nell'organismo. Il diabete causa elevati livelli di glucosio nel sangue.

Qtrilmet contiene tre principi attivi, ognuno dei quali agisce in modo diverso:

- metformina agisce principalmente diminuendo la produzione di glucosio e riducendone l'assorbimento nell'intestino. È disponibile nell'UE sin dagli anni '50;
- saxagliptin blocca la degradazione di ormoni denominati incretine, che vengono rilasciati dopo i pasti e provocano la produzione di insulina da parte del pancreas. Bloccandone la degradazione, saxagliptin induce il pancreas a produrre più insulina quando i livelli di glucosio nel sangue sono elevati. Inoltre, saxagliptin riduce la quantità di glucosio prodotto dal fegato aumentando i livelli di

Official address Domenico Scarlatilaan 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



insulina e diminuendo quelli di un ormone denominato glucagone. Saxagliptin, un inibitore della dipeptidil-peptidasi-4 (DPP-4), è autorizzato nell'UE dal 2009 con il nome di Onglyza;

- dapagliflozin blocca l'azione di una proteina presente nei reni, denominata cotrasportatore di sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2). Durante la filtrazione del sangue nei reni, SGLT2 impedisce l'eliminazione nell'urina del glucosio presente nel flusso sanguigno. Bloccando l'azione di SGLT2, dapagliflozin fa sì che i reni eliminino più glucosio attraverso l'urina, riducendone di conseguenza i livelli nel sangue. Dapagliflozin è autorizzato nell'UE dal 2012 con il nome di Forxiga.

Quali benefici di Qtrilmet sono stati evidenziati negli studi?

Tre studi principali hanno evidenziato che l'associazione di metformina, saxagliptin e dapagliflozin era efficace nel ridurre i livelli di glucosio nel sangue negli adulti con diabete di tipo 2. Gli studi hanno misurato la variazione dei livelli di HbA1c dopo 24 settimane di trattamento. L'HbA1c (emoglobina glicosilata) è un indicatore dei livelli di glucosio nel sangue nel corso dei 2-3 mesi precedenti. I livelli di HbA1c dei pazienti esaminati negli studi erano pari almeno all'8 % e il trattamento era finalizzato a ridurli almeno fino al 7 %.

Nel primo studio principale, condotto su 534 pazienti, l'associazione di metformina, saxagliptin e dapagliflozin ha ridotto i livelli medi di HbA1c di 1,47 punti percentuali rispetto a metformina in associazione a saxagliptin (0,88 punti percentuali) o a dapagliflozin (1,20 punti percentuali).

Nel secondo studio, condotto su 315 pazienti, l'associazione di metformina, saxagliptin e dapagliflozin ha ridotto i livelli medi di HbA1c di 0,51 punti percentuali rispetto a una riduzione di 0,16 punti percentuali nei pazienti che assumevano metformina, dapagliflozin e placebo (un trattamento fittizio).

Nel terzo studio, condotto su 320 pazienti, l'associazione di metformina, saxagliptin e dapagliflozin ha ridotto i livelli medi di HbA1c di 0,82 punti percentuali rispetto a una riduzione di 0,10 punti percentuali nei pazienti che assumevano metformina, saxagliptin e placebo.

Quali sono i rischi associati a Qtrilmet?

Gli effetti indesiderati più comuni di Qtrilmet (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni del naso e della gola, ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue) se utilizzato con una sulfanilurea e effetti a carico dell'intestino quali nausea, vomito, diarrea, dolore addominale (mal di pancia) e inappetenza.

Qtrilmet non deve essere usato in soggetti che sono ipersensibili (allergici) a metformina, saxagliptin o dapagliflozin o a uno qualsiasi degli altri ingredienti o che hanno avuto gravi reazioni allergiche a un inibitore della DPP-4 (medicinali analoghi a saxagliptin) o a un inibitore SGLT2 (medicinali analoghi a dapagliflozin). Qtrilmet non deve essere usato neppure in pazienti con determinati problemi renali, epatici o cardiaci o con acidosi metabolica (accumulo di acido nel sangue) o ancora in pazienti con determinate affezioni che possono causare acidosi metabolica.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Qtrilmet, vedere il foglio illustrativo.

Perché Qtrilmet è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha ritenuto che l'associazione dei principi attivi presenti in Qtrilmet produca una riduzione sufficiente dell'HbA1c alla quale contribuiscono tutti i principi attivi. La presenza di tutti e tre i principi attivi in una sola compressa riduce il numero di compresse che il paziente deve

assumere e può migliorare l'aderenza al trattamento, con conseguente migliore gestione della malattia nel complesso.

Gli effetti indesiderati di Qtrilmet sono gestibili e simili a quelli dei pazienti trattati con saxagliptin e dapagliflozin aggiunti a metformina. Tuttavia, ridurre le dosi o interrompere il trattamento con Qtrilmet è più complicato che assumere i principi attivi separatamente.

L'Agenzia ha deciso che i benefici di Qtrilmet sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Qtrilmet?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Qtrilmet sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Qtrilmet sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Qtrilmet sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Qtrilmet

Ulteriori informazioni su Qtrilmet sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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