



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynquista (*sotagliflozin*)

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

Cos'è Zynquista e per cosa si usa?

Zynquista è un medicinale antidiabetico indicato, in associazione all'insulina, per il trattamento di adulti affetti da diabete di tipo 1. È usato nei pazienti sovrappeso (indice di massa corporea pari ad almeno 27 kg/m²) quando l'insulina da sola non è sufficiente a controllare la glicemia in modo efficace.

Zynquista contiene il principio attivo sotagliflozin.

Come si usa Zynquista?

Zynquista è disponibile sotto forma di compresse da 200 mg. La dose raccomandata è 1 compressa una volta al giorno prima del primo pasto della giornata. Dopo 3 mesi, il medico può aumentare la dose a 2 compresse una volta al giorno se è necessario un controllo supplementare della glicemia.

Il medicinale deve essere usato adottando precauzioni per ridurre il rischio di chetoacidosi diabetica (una grave complicazione del diabete, caratterizzata da alti livelli di chetoni nel sangue).

Zynquista può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e controllato da un medico esperto nella gestione del diabete di tipo 1. Per maggiori informazioni sull'uso di Zynquista, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Zynquista?

Nel diabete di tipo 1 l'organismo non produce abbastanza insulina per controllare la quantità di glucosio (zucchero) nel sangue dove, di conseguenza, i livelli di glucosio sono elevati.

Il principio attivo di Zynquista, sotagliflozin, blocca l'azione di due proteine note come trasportatori del glucosio (SGLT1 e SGLT2), presenti nell'intestino e nei reni. Bloccando l'SGLT1 nell'intestino, sotagliflozin ritarda l'assorbimento del glucosio nel sangue dopo il pasto.

Nei reni, sotagliflozin blocca l'SGLT2, che contribuisce a impedire l'eliminazione del glucosio presente nella circolazione sanguigna attraverso l'urina. Di conseguenza, sotagliflozin stimola il rene a eliminare una maggiore quantità di glucosio attraverso l'urina, riducendone il livello nel sangue.

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



Quali benefici di Zynquista sono stati evidenziati negli studi?

Zynquista si è dimostrato efficace nel controllare i livelli di glucosio nel sangue in 3 studi principali, condotti in pazienti affetti da diabete di tipo 1.

In due di questi studi, effettuati su un totale 1 575 pazienti, due dosi di Zynquista (200 e 400 mg) sono state confrontate con il placebo, in aggiunta alla somministrazione di insulina. La principale misura dell'efficacia era il livello di emoglobina glicata (HbA1c), che indica l'efficacia del controllo del glucosio nel sangue. L'aggiunta di Zynquista 200 o 400 mg all'insulina ha portato a una riduzione dei livelli di HbA1c di circa 0,4 punti percentuali dopo 24 settimane di trattamento, rispetto a una pressoché assente riduzione dei livelli di HbA1c quando all'insulina è stato aggiunto il placebo.

Nel terzo studio, effettuato su 1 405 pazienti, è stata studiata solo la dose più elevata di Zynquista (400 mg). La principale misura dell'efficacia era la percentuale di pazienti che presentavano livelli di HbA1c inferiori al 7,0 %, senza episodi di grave ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue) o chetoacidosi diabetica. Sulla base di questi dati, Zynquista 400 mg in aggiunta all'insulina è risultato efficace in circa il 29 % dei pazienti, rispetto al 15 % di quelli ai quali è stato somministrato placebo più insulina.

Quali sono i rischi associati a Zynquista?

L'effetto indesiderato più comune di Zynquista (che può riguardare più di 1 persona su 10) è l'infezione genitale nelle donne. Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono chetoacidosi diabetica, diarrea e infezione genitale negli uomini.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Zynquista, vedere il foglio illustrativo.

Perché Zynquista è autorizzato nell'UE?

Zynquista, assunto in associazione all'insulina, è efficace nel ridurre i livelli di glucosio nel sangue in pazienti con diabete di tipo 1 la cui glicemia non è sufficientemente controllata con la sola insulina. Inoltre, i pazienti trattati con il medicinale osservano una benefica riduzione del peso e della pressione sanguigna.

Gli effetti indesiderati comuni di Zynquista, legati alla modalità d'azione del medicinale, quali ad esempio un aumento delle infezioni genitali, sono considerati gestibili e simili a quelli osservati con altri medicinali di classe analoga. Tuttavia, poiché Zynquista aumenta notevolmente il rischio di chetoacidosi diabetica nei pazienti affetti da diabete di tipo 1, l'uso è raccomandato solo nei pazienti sovrappeso e obesi, destinati a trarre il maggiore beneficio dal trattamento. Inoltre, sono state raccomandate precauzioni per ridurre il rischio di chetoacidosi diabetica.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Zynquista sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE.

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

La ditta che commercializza Zynquista fornirà informazioni sulle misure atte a ridurre il rischio di chetoacidosi diabetica, comprese una scheda di allerta medica e una guida per i pazienti e le persone che li assistono, oltre a una guida per gli operatori sanitari, tra cui una lista di controllo per chi prescrive il medicinale. La ditta condurrà anche uno studio per stimare la frequenza della chetoacidosi diabetica nei pazienti affetti da diabete di tipo 1 trattati con il medicinale.

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

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

Altre informazioni su Zynquista

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

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

Medicinale non più autorizzato