



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qtrilmet (*metforminas / saksagliptinas / dapagliflozinas*)

Qtrilmet apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Qtrilmet ir kam jis vartojamas?

Qtrilmet yra vaistas nuo diabeto, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų metformino, saksagliptino ir dapagliflozino. Šis vaistas nuo II tipo diabeto skiriamas:

- suaugusiesiems, kurių cukraus kiekis kraujyje nepakankamai kontroliuojamas metforminu ir saksagliptinu arba dapagliflozinu (įskaitant pacientus, vartojančius kitą vaistą nuo diabeto – sulfonilkarbamidą);
- suaugusiesiems, kurie jau vartoja metforminą, saksagliptiną ir dapaglifloziną.

Kaip vartoti Qtrilmet?

Qtrilmet galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamos dvejopo stiprumo tabletės: 850 mg metformino, 2,5 mg saksagliptino ir 5 mg dapagliflozino; ir 1 000 mg metformino, 2,5 mg saksagliptino ir 5 mg dapagliflozino.

Qtrilmet tablečių stiprumas pasirenkamas taip, kad atitiktų paciento vartotą metformino dozę. Šio vaisto 2 atitinkamo stiprumo tabletės skiriamos kartą per parą su maistu.

Kaip veikia Qtrilmet?

II tipo diabetas – tai liga, kuria sergant kasa nesugeba pagaminti užtektinai insulino arba organizmas negali insulino veiksmingai panaudoti. Insulinas yra svarbus kontroliuojant, kaip organizmas paverčia gliukozę (cukraus rūšį) į energiją ir kaip gliukozė kaupiama organizme. Diabetas lemia didelį gliukozės kiekį kraujyje.

Qtrilmet sudėtyje yra trijų skirtingai veikiančių veikliųjų medžiagų.

- Metforminas mažina gliukozės gamybą ir jos įsisavinimą iš žarnyno. ES metforminu prekiaujama nuo praėjusio amžiaus šeštojo dešimtmečio.
- Saksagliptinas slopina inkretino hormonų, kurie atpalaiduojami po valgymo ir leidžia kasai gaminti insuliną, skaidymą. Slopindamas jų skaidymą, saksagliptinas skatina kasą gaminti daugiau insulino, kai gliukozės kiekis kraujyje yra didelis. Be to, saksagliptinas, didindamas insulino kiekį ir mažindamas hormono gliukagono koncentraciją, taip pat mažina kepenyse gaminamos gliukozės

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



kiekį. Saksagliptinas, dipeptidilpeptidazės-4 (DPP-4) inhibitorius, ES įregistruotas nuo 2009 m. pavadinimu Onglyza.

- Dapagliflozinas slopina inkstuose esantį baltymą, vadinamą natrio gliukozės 2 nešikliu (SGLT2). Inkstams filtruojant kraują, SGLT2 neleidžia kraujotakoje esančiai gliukozei išsiskirti į šlapimą. Dapagliflozinui slopinant SGLT2, iš inkstų su šlapimu pašalinama daugiau gliukozės, todėl gliukozės kiekis kraujyje sumažėja. Dapagliflozinas ES įregistruotas nuo 2012 m. Forxiga pavadinimu.

Kokia Qtrilmet nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus tris pagrindinius tyrimus paaiškėjo, kad metformino, saksagliptino ir dapagliflozino derinys veiksmingai sumažino gliukozės kiekį kraujyje II tipo diabetu sergantiems suaugusiems pacientams. Šiuose tyrimuose nustatyta, kad po 24 gydymo savaitių HbA1c koncentracija pasikeitė. HbA1c (glikozilinto hemoglobino) koncentracija kraujyje yra rodiklis, rodantis gliukozės kiekį kraujyje per ankstesnius 2–3 mėnesius. Tyrimuose dalyvavusių pacientų HbA1c koncentracija buvo bent 8 proc., o gydymu stengtasi ją sumažinti iki 7 proc. ar daugiau.

Pirmame pagrindiniame tyrime su 543 pacientais metformino, saksagliptino ir dapagliflozino derinys HbA1c koncentraciją sumažino 1,47 proc. punkto, palyginti su metformino ir saksagliptino (0,88 proc. punkto) ar dapagliflozino (1,20 proc. punkto) deriniais.

Antrame tyrime su 315 pacientų metformino, saksagliptino ir dapagliflozino derinys HbA1c koncentraciją sumažino 0,51 proc. punkto, palyginti su 0,16 proc. punkto sumažėjimu metformino, dapagliflozino ir placebo derinį vartojusių pacientų grupėje.

Trečiame tyrime su 320 pacientų metformino, saksagliptino ir dapagliflozino derinys HbA1c koncentraciją sumažino 0,82 proc. punkto, palyginti su 0,10 proc. punkto sumažėjimu metformino ir saksagliptino derinį vartojusių pacientų grupėje.

Kokia rizika susijusi su Qtrilmet vartojimu?

Dažniausias Qtrilmet šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nosies ir gerklės infekcijos, hipoglikemija (sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje), kai vaistas vartojamas su sulfonilkarbamidu, ir poveikis skrandžiui, pasireiškiantis pykinimu, vėmimu, viduriavimu, pilvo skausmu ir apetito praradimu.

Qtrilmet negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) metforminui, saksagliptinui ar dapagliflozinui ar bet kuriai kitai sudėinei medžiagai arba žmonėms, kurie patyrė sunkias alergines reakcijas vartodami DPP-4 inhibitorių (į saksagliptiną panašius vaistus) ar į SGLT2 inhibitorių (į dapaglifloziną panašius vaistus). Qtrilmet taip pat negalima skirti pacientams, sergantiems tam tikrais inkstų, kepenų ar širdies veiklos sutrikimais arba metaboline acidoze (rūgšties kaupimusi kraujyje), arba pacientams, sergantiems tam tikromis ligomis, dėl kurių gali išsivystyti metabolinė acidozė.

Išsamų visų Qtrilmet visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Qtrilmet buvo patvirtintas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Qtrilmet sudėtyje esančių medžiagų derinys yra naudingas mažinant HbA1c koncentraciją ir prie to prisideda visos derinio veikliosios medžiagos. Kadangi vienoje tabletėje yra visos trys veikliosios medžiagos, pacientams reikia vartoti mažiau tablečių ir dėl to jiems gali būti lengviau laikytis gydymo režimo, o tai palengvina bendrą ligos valdymą.

Qtrilmet šalutinio poveikio reiškiniai yra valdomi ir jie panašūs į pacientų, gydymų metforminu, papildomai skiriant saksagliptino ir dapagliflozino. Tačiau gydant Qtrilmet sumažinti vaisto dozes arba nutraukti gydymą yra sudėtingiau nei naudojant veikliąsias medžiagas atskirai.

Agentūra nusprendė, Qtrilmet nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Qtrilmet vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Qtrilmet vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Qtrilmet vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Qtrilmet šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Qtrilmet

Daugiau informacijos apie Qtrilmet rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qtrilmet.