



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynquista (*sotagliflozinas*)

Zynquista apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Zynquista ir kam jis vartojamas?

Zynquista – tai vaistas nuo diabeto, kuris kartu su insulinu skiriamas 1 tipo diabetu sergantiems suaugusiesiems. Šis vaistas skiriamas antsvorio turintiems pacientams (kurių kūno masės indeksas yra ne mažesnis kaip 27 kg/m^2), kai vieno insulino nepakanka cukraus kiekiui kraujyje reguliuoti.

Zynquista sudėtyje yra veikliosios medžiagos sotagliflozino.

Kaip vartoti Zynquista?

Zynquista tiekiamas 200 mg tablečių forma. Rekomenduojama dozė yra 1 tabletė kartą per parą; vaistą reikia išgerti prieš pirmą dienos valgį. Praėjus 3 mėnesiams, jeigu pacientui reikia stipresnio vaisto poveikio cukraus kiekiui kraujyje reguliuoti, gydytojas gali padidinti vaisto dozę.

Vartojant šį vaistą, reikėtų imtis atitinkamų atsargumo priemonių diabetinės ketoacidozės (sunki diabeto komplikacija, kai kraujyje susidaro didelis ketonų kiekis) rizikai sumažinti.

Zynquista galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis 1 tipo diabeto gydymo patirties. Daugiau informacijos apie Zynquista vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Zynquista?

Sergant 1 tipo diabetu, žmogaus organizme pagaminama nepakankamai insulino gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje reguliuoti, todėl kraujyje susidaro didelis gliukozės kiekis.

Veiklioji Zynquista medžiaga sotagliflozinas slopina žarnyne ir inkstuose esančių dviejų baltymų, vadinamųjų gliukozės nešiklių SGLT1 ir SGLT2, veikimą. Slopindamas SGLT1 žarnyne, sotagliflozinas pristabdo gliukozės absorbciją į kraują po valgio.

Inkstuose sotagliflozinas slopina SGLT2, kuris neleidžia kraujotakoje esančiai gliukozei išsiskirti į šlapimą. Dėl sotagliflozino poveikio per inkstus su šlapimu pasišalina daugiau gliukozės, todėl gliukozės kiekis kraujyje sumažėja.

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



Kokia Zynquista nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus 3 pagrindinius tyrimus su 1 tipo diabetu sergančiais pacientais, nustatyta, kad Zynquista veiksmingai kontroliuoja gliukozės kiekį kraujyje.

Atliekant du iš šių tyrimų, kuriuose dalyvavo iš viso 1 575 pacientai, dvi Zynquista dozės (200 ir 400 mg) buvo lyginamos su placebo, juos vartojant kartu su insulinu. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo glikozilinto hemoglobino (HbA1c) koncentracija kraujyje, iš kurios matyti, kaip pavyksta reguliuoti gliukozės kiekį kraujyje. Insuliną vartojantiems pacientams papildomai skyrus 200 arba 400 mg Zynquista dozę, po 24 gydymo savaitių HbA1c koncentracija pacientų kraujyje buvo sumažėjusi 0,4 procentinio punkto; pacientų, kuriems papildomai buvo skirtas placebo, kraujyje HbA1c kiekis beveik nesumažėjo.

Atliekant trečiąjį tyrimą, kuriame dalyvavo 1 405 pacientai, buvo tiriama tik didesnė Zynquista dozė (400 mg). Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pacientų, kurių kraujyje HbA1c koncentracija buvo mažesnė nei 7,0 proc. ir kurie nepatyrė nė vieno sunkios hipoglikemijos (pernelyg sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje) arba diabetinės ketoacidozės epizodo, dalis. Atsižvelgiant į šiuos duomenis, gydymas buvo veiksmingas maždaug 29 proc. pacientų, kuriems kartu su insulinu papildomai buvo skirta Zynquista 400 mg dozė, ir 15 proc. pacientų, kuriems kartu su insulinu buvo skirtas placebo.

Kokia rizika susijusi su Zynquista vartojimu?

Dažniausias Zynquista šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra moterų lyties organų infekcijos. Kiti dažni šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra diabetinė ketoacidozė, viduriavimas ir vyrų lyties organų infekcijos.

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

Kodėl Zynquista buvo registruotas ES?

Kartu su insulinu vartojamas Zynquista veiksmingai sumažina gliukozės kiekį 1 tipo diabetu sergančių pacientų, kuriems nepakanka vieno insulino cukraus kiekiui kraujyje reguliuoti, kraujyje. Be to, šiuo vaistu gydomiems pacientams sumažėjo atsvaris ir padidėjęs kraujospūdis.

Laikoma, kad Zynquista sukeliamą dažną šalutinį poveikį, kuris susijęs su šio vaisto veikimo mechanizmu, kaip antai padažnėjusias lyties organų infekcijas, galima kontroliuoti ir jis yra panašus į kitų panašios klasės vaistų sukeliamą šalutinį poveikį. Vis dėlto, kadangi vartojant Zynquista 1 tipo diabetu sergantiems pacientams labai padidėja diabetinės ketoacidozės rizika, šį vaistą rekomenduojama vartoti tik atsvarį turintiems ir nutukusiems pacientams, kuriems gydymo šiuo vaistu nauda turėtų būti didžiausia. Be to, rekomenduotos atsargumo priemonės, kurios turėtų sumažinti diabetinės ketoacidozės riziką.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zynquista nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zynquista vartojimą?

Zynquista prekiaujanti bendrovė pateiks informaciją apie priemones, kuriomis numatyta mažinti diabetinės ketoacidozės riziką, įskaitant paciento įspėjamąją kortelę ir pacientams bei juos slaugantiems asmenims skirtą vadovą, taip pat sveikatos priežiūros specialistams skirtą vadovą, įskaitant vaistus skiriantiems gydytojams skirtą kontrolinį sąrašą. Bendrovė taip pat atliks tyrimą, kad

galėtų įvertinti, kiek dažnai šiuo vaistu gydomiems 1 tipo diabetu sergantiems pacientams išsivysto diabetinė ketoacidozė.

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

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

Kita informacija apie Zynquista

Daugiau informacijos apie Zynquista rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Neberegistruotas vaistinis preparatas