



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qtrilmet (*metformīns/saksagliptīns/dapagliflozīns*)

Qtrilmet pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Qtrilmet* un kāpēc tās lieto?

Qtrilmet ir pret diabēta zāles, kas satur aktīvās vielas metformīnu, saksagliptīnu un dapagliflozīnu. *Qtrilmet* lieto 2. tipa diabēta ārstēšanai:

- pieaugušajiem, kuru cukura līmeni asinīs nevar pietiekami labi kontrolēt ar metformīnu kombinācijā ar vai nu saksagliptīnu, vai dapagliflozīnu (tostarp arī pieaugušajiem, kuri lieto sulfonilurīnvielu — cita veida pret diabēta zāles);
- pieaugušajiem, kuri jau lieto metformīnu, saksagliptīnu un dapagliflozīnu.

Kā lieto *Qtrilmet*?

Qtrilmet var iegādāties tikai pret recepti. Tās ir pieejamas kā divu stiprumu tabletes, kas satur 850 mg metformīna, 2,5 mg saksagliptīna un 5 mg dapagliflozīna vai 1000 mg metformīna, 2,5 mg saksagliptīna un 5 mg dapagliflozīna.

Qtrilmet devu aprēķina tā, lai tā atbilstu metformīna devai, ko pacients lieto. Tās lieto kā divas atbilstoša stipruma tabletes vienreiz dienā kopā ar uzturu.

Kā *Qtrilmet* darbojas?

Otrā tipa diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna vai organisms nespēj to efektīvi izmantot. Insulīnam ir būtiska nozīme, kontrolējot, kā organisms pārvērš glikozi (cukura veidu) enerģijā un kā glikoze tiek uzglabāta organismā. Diabēta dēļ asinīs ir augsts glikozes līmenis.

Qtrilmet satur trīs aktīvās vielas, un katra no tām darbojas atšķirīgi.

- Metformīns darbojas, galvenokārt nomācot glikozes sintēzi un samazinot tās uzsūkšanos zarnās. Tas Eiropas Savienībā ir pieejams kopš 20. gadsimta 50. gadiem.
- Saksagliptīns bloķē inkretīna hormonu noārdīšanos. Inkretīna hormoni izdalās pēc maltītes, un to rezultātā aizkuņģa dziedzeris ražo insulīnu. Bloķējot to noārdīšanos, saksagliptīna darbības rezultātā aizkuņģa dziedzeris ražo vairāk insulīna, kad glikozes līmenis asinīs ir augsts. Saksagliptīns arī samazina aknās sintezēto glikozes daudzumu, palielinot insulīna līmeni un

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



samazinot hormona glikagona līmeni. Saksagliptīns, dipeptidilpeptidāzes-4 (DPP-4) inhibitors, ES ir reģistrēts kā *Onglyza* kopš 2009. gada.

- Dapagliflozīns bloķē nierēs esošās olbaltumvielas, ko dēvē par nātrija-glikozes kotransportvielu 2 (*SGLT2*), darbību. *SGLT2* ir olbaltumviela, kas uzsūc glikozi no urīna asinsritē, kamēr asinis filtrējas caur nierēm. Bloķējot *SGLT2* darbību, dapagliflozīns palielina ar urīnu izvadītās glikozes daudzumu, tādējādi pazeminot glikozes līmeni asinīs. Dapagliflozīns ir reģistrēts ES ar nosaukumu *Forxiga* kopš 2012. gada.

Kādi *Qtrilmet* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trijos pamatpētījumos tika pierādīts, ka metformīna, saksagliptīna un dapagliflozīna kombinācija efektīvi pazemina glikozes līmeni asinīs pieaugušajiem ar 2. tipa diabētu. Šajos pētījumos mērija izmaiņas HbA1c līmenī pēc 24 nedēļas ilgas ārstēšanas. HbA1c (glikozilētais hemoglobīns) norāda uz glikozes līmeni asinīs pēdējos 2–3 mēnešos. Pētījumos pacientu HbA1c līmenis asinīs bija vismaz 8 %, un ārstēšanas mērķis bija pazemināt HbA1c līmeni līdz 7 % vai mazāk.

Pirmajā pamatpētījumā ar 534 pacientiem metformīna, saksagliptīna un dapagliflozīna kombinācija pazemināja vidējo HbA1c par 1,47 procentpunktiem, salīdzinot ar metformīnu kombinācijā ar vai nu saksagliptīnu (par 0,88 procentpunktiem mazāk), vai dapagliflozīnu (par 1,20 procentpunktiem mazāk).

Otrajā pētījumā ar 315 pacientiem metformīna, saksagliptīna un dapagliflozīna kombinācija pazemināja vidējo HbA1c par 0,51 procentpunktiem, salīdzinot ar 0,16 procentpunktu samazinājumu pacientiem, kuri lietoja metformīnu, dapagliflozīnu un placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Trešajā pētījumā ar 320 pacientiem metformīna, saksagliptīna un dapagliflozīna kombinācija pazemināja vidējo HbA1c par 0,82 procentpunktiem, salīdzinot ar 0,10 procentpunktu samazinājumu pacientiem, kuri lietoja metformīnu, saksagliptīnu un placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Qtrilmet*?

Visbiežākās *Qtrilmet* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir deguna un rīkles infekcijas, hipoglikēmija (zems cukura līmenis asinīs), lietojot kopā ar sulfonilurīnvielu, un ar zarnu traktu saistītas blakusparādības, tādas kā slikta dūša, vemšana, caureja, sāpes vēderā un samazināta ēstgriba.

Qtrilmet nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret metformīnu, saksagliptīnu, dapagliflozīnu vai jebkuru citu šo zāļu sastāvdaļu vai cilvēki, kuriem ir nopietnas alerģiskas reakcijas uz DPP-4 inhibitoru (saksagliptīnam līdzīgām zālēm) vai *SGLT2* inhibitoru (dapagliflozīnam līdzīgām zālēm). *Qtrilmet* nedrīkst lietot arī pacienti ar noteiktām nieru, aknu vai sirds darbības problēmām vai metabolisko acidozi (skābju uzkrāšanos asinīs) vai pacienti ar noteiktām slimībām, kas var izraisīt metabolisko acidozi.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Qtrilmet*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Qtrilmet* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra uzskatīja, ka *Qtrilmet* esošo aktīvo sastāvdaļu kombinēta lietošana ievērojami samazina HbA1c un šo iedarbību veicina visas aktīvās sastāvdaļas. Iekļaujot visas trīs aktīvās sastāvdaļas vienā tabletē, tiek samazināts pacientam ieņemamo tablešu skaits, un tas var veicināt ārstēšanas režīma ievērošanu, tādējādi uzlabojot vispārējo slimības kontroli.

Qtrilmet blakusparādības ir kontrolējamas un līdzīgas tām, ar kādām saskaras pacienti, kurus ārstē ar saksagliptīnu un dapagliflozīnu, kas pievienots metformīnam. Tomēr, lietojot *Qtrilmet*, samazināt devu vai pārtraukt ārstēšanu ir sarežģītāk nekā tad, ja aktīvās sastāvdaļas lieto atsevišķi.

Aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Qtrilmet*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Qtrilmet* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Qtrilmet* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Qtrilmet* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Qtrilmet* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Qtrilmet*

Sīkāka informācija par *Qtrilmet* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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