



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/301016/2018
EMEA/H/C/002647

Xultophy (degludeka insulīns/liraglutīds)

Xultophy pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Xultophy un kāpēc tās lieto?

Xultophy ir zāles, ko lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai. Kopā ar diētu un fiziskiem vingrinājumiem Xultophy tiek pievienotas ārstēšanai ar perorālām pret diabēta zālēm, ja ar šīm zālēm vienām pašām vai kombinācijā ar citām injekcijām nevar kontrolēt glikozes (cukura) līmeni asinīs.

Xultophy aktīvās vielas ir degludeka insulīns un liraglutīds.

Kā lieto Xultophy?

Xultophy ir pieejamas iepriekš uzpildītās vienreiz lietojamās pildspalvveida pilnšļircēs, un tās var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles tiek ievadītas injekcijas veidā zem augšstilba, augšdelma vai vēdera ādas. Injekcijas vieta ikreiz jāmaina, lai izvairītos no ādas izmaiņām (piemēram, pietūkuma), kas var mazināt paredzēto insulīna iedarbību. Ja pacienti ir attiecīgi apmācīti, viņi var paši sev injicēt Xultophy.

Xultophy tiek injicētas vienreiz dienā, vēlams katru dienu vienā un tai pašā laikā. Devu pielāgo individuāli katram pacientam, un ir regulāri jāpārbauda pacienta glikozes līmenis asinīs zemākās efektīvās devas atrašanai.

Papildu informāciju par Xultophy lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā darbojas Xultophy?

Cukura diabēta 2. tips ir slimība, kuras gadījumā organisms neizstrādā pietiekami daudz insulīna cukura līmeņa kontrolei asinīs vai organisms nespēj efektīvi izmantot insulīnu. Degludeka insulīns, kas ir viena no Xultophy aktīvajām vielām, ir insulīna aizstājējs, kas darbojas tāpat kā dabīgais insulīns un palīdz glikozei no asinīm iekļūt šūnās. Kontrolējot glikozes līmeni asinīs, samazinās cukura diabēta simptomi un komplikācijas. Degludeka insulīns mazliet atšķiras no cilvēka insulīna, jo organisms pēc injekcijas to absorbē lēnāk un regulārāk, kā arī tas darbojas ilgu laiku.



Liraglutīds, kas ir otra Xultophy aktīvā viela, pieder pie pret diabēta zāļu klases, ko sauc par GLP-1 agonistiem. Tas darbojas tāpat kā GLP-1 (hormons, ko sintezē zarnās), paaugstinot aizkuņģa dziedzera pēc ēšanas izdalīto insulīna daudzumu. Tas palīdz kontrolēt glikozes līmeni asinīs.

Kādas bija Xultophy priekšrocības šajos pētījumos?

Trīs pamatpētījumos, iesaistot 2514 pacientus ar 2. tipa cukura diabētu, pierādīja, ka ar vienu Xultophy injekciju dienā var efektīvi kontrolēt glikozes līmeni asinīs. Visos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija izmaiņas par glikozilēto hemoglobīnu dēvētās vielas (HbA1c) līmeni asinīs pēc sešiem ārstēšanas mēnešiem, kas ļauj novērtēt glikozes līmeņa kontroli asinīs.

- Pirmajā pētījumā iesaistīja 1663 pacientus, kuru diabētu nevarēja kontrolēt perorāli ar pret diabēta zālēm metformīnu vai metformīnu kopā ar pioglitazonu. Xultophy pievienošanu viņu ārstēšanai salīdzināja ar vienas vai abu aktīvo vielu, t. i., degludeka insulīna vai liraglutīda pievienošanu. HbA1c vidējais līmenis, kas iesākumā bija 8,3 %, pēc 26 nedēļu ārstēšanas ar Xultophy nokritās līdz 6,4 % salīdzinājumā ar attiecīgi 6,9 % un 7,0 % degludeka insulīna un liraglutīda gadījumā.
- Otrajā pētījumā piedalījās 413 pacienti, kuriem metformīns, lietojot to atsevišķi vai kopā ar citām perorālām pret diabēta zālēm, nenodrošināja pietiekamu glikozes līmeņa kontroli asinīs. Ārstēšanu ar Xultophy un metformīnu salīdzināja ar ārstēšanu, izmantojot degludeka insulīnu un metformīnu. Vidējais HbA1c iesākumā bija 8,7 % Xultophy grupā un pēc 26 ārstēšanas nedēļām nokritās uz 6,9 %. Grupā, kur izmantoja degludeka insulīnu, glikozilētais hemoglobīns nokritās no 8,8 % uz 8,0 %.
- Trešajā pētījumā iesaistīja 438 pacientus, kuru glikozes līmeni nevarēja attiecīgi kontrolēt ar GLP-1 agonistu (liraglutīda vai eksenatīda) un metformīna kombināciju ar vai bez citām perorālām pret diabēta zālēm. Pacienti šajā pētījumā vai nu turpināja kārtējo ārstēšanu, vai arī viņi GLP-1 agonista vietā saņēma Xultophy. Pirms pacienti saņēma Xultophy, vidējais HbA1c bija 7,8 % un pēc 26 ārstēšanas nedēļām nokritās līdz 6,4 %. Grupā, kas turpināja saņemt GLP-1 agonistu, tas nokritās no 7,7 % uz 7,4 %.

Ar Xultophy ārstēto pacientu vairākumam panāca glikozes līmeņa kontroli asinīs (HbA1c zem 7,0 %) un daudziem sasniedza HbA1c zem 6,5 %.

Kāds risks pastāv, lietojot Xultophy?

Visbiežākā Xultophy blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipoglikēmija (zems glikozes līmenis asinīs). Līdz 1 no 10 pacientiem novēroja blakusparādības saistībā ar gremošanas sistēmu. Te jāmin nelabums (slikta dūša), caureja, vemšana, aizcietējums, dispepsija (gremošanas traucējumi), gastrīts (kuņģa iekaisums), vēdera sāpes (kuņģa sāpes), flatulence (uzpūsts vēders), gastroezofageālā atvilkļa slimība (kuņģa skābes atvilknis mutē) un nepatīkama sajūta vēderā (uzpūšanās). Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Xultophy, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Xultophy tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Xultophy, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Pievienojot šīs zāles citām pret diabēta zālēm, tiek piedāvāta labāka glikozes līmeņa kontrole asinīs, kā arī alternatīva ārstēšanas iespēja ir ieguvums ārstēšanas individualizēšanai.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Xultophy lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū Xultophy, nodrošinās veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem izglītojošos materiālus, kuros izskaidrots, kā droši lietot šīs zāles, lai mazinātu zāļu kļūdainas lietošanas risku.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Xultophy lietošanu.

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

Cita informācija par Xultophy

Xultophy 2014. gada 18. septembrī saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par Xultophy ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2018.05.