



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/425288/2019
EMA/H/C/002672

Xigduo (*dapagliflożina / metformina*)

Ħarsa ġenerali lejn Xigduo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Xigduo u għal xiex jintuża?

Xigduo huwa mediċina tad-dijabete użata flimkien ma' dieta u eżerċizzju f'adulti bid-dijabete tat-tip 2. Fih iż-żewġ sustanzi attivi dapagliflożina u metformina.

Xigduo jintuża:

- waħdu f'pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx ikkontrollata tajjeb biżżejjed bil-metformina waħedha;
- flimkien ma' mediċini oħra tad-dijabete meta dawn il-mediċini flimkien mal-metformina ma jkunux qed jikkontrollaw id-dijabete b'mod sodisfaċenti.

Xigduo jista' jintuża wkoll biex jissostitwixxi d-dapagliflożina u l-metformina li jittieħdu bħala pilloli separati.

Kif jintuża Xigduo?

Xigduo jiġi bħala pilloli li fihom 5 mg ta' dapagliflożina flimkien ma' 850 mg ta' metformina u bħala 5 mg ta' dapagliflożina flimkien ma' 1,000 mg ta' metformina. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darbtejn kuljum ma' ikla; il-qawwa għandha tintgħazel b'tali mod li b'kollox, il-pazjenti jirċievu 10 mg ta' dapagliflożina kuljum u l-istess doża (jew kważi l-istess) ta' metformina li diġà kienu qegħdin jieħdu qabel ma bdew Xigduo.

Meta Xigduo jiżdied ma' kura bl-insulina jew mediċina li tgħin lill-ġisem jipproduċi l-insulina, bħal sulfonilurea, it-tabib jista' jkollu bżonn inaqqas id-doża tal-insulina jew tas-sulfonilurea għall-prevenzjoni ta' ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Xigduo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Xigduo?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li minhabba fiha l-frixa ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-ammont ta' glukożju (zokkor) fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv. Dan iwassal għal livelli għoljin ta' glukożju fid-demm.

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



Xigduo fih żewġ sustanzi attivi differenti, li jaħdmu b'modi differenti:

- id-dapagliflożina timblokka l-azzjoni ta' proteina fil-kliwi msejha kotrasportatur 2 tal-glukożju tas-sodju (SGLT2). Hekk kif id-demmm jiġi ffiltrat mill-kliwi, SGLT2 iwaqqaf lill-glukożju fil-fluss tad-demmm milli jgħaddi fl-awrina. Billi timblokka l-azzjoni ta' SGLT2, id-dapagliflożina tikkawża lill-kliwi biex jgħaddu aktar glukożju fl-awrina, b'hekk jitnaqqsu l-livelli ta' glukożju fid-demmm. Id-dapagliflożina ilha awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bħala Forxiga sa mill-2012;
- il-metformina taħdem prinċipalment billi tnaqqas il-produzzjoni ta' glukożju u tnaqqas l-assorbiment tiegħu fl-imsaren. Ilha disponibbli fl-UE sa mis-snin ħamsin.

B'riżultat tal-azzjoni taż-żewġ sustanzi attivi, il-glukożju fid-demmm jitnaqqas u dan jgħin biex tiġi kkontrollata d-dijabete tat-tip 2.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Xigduo li ħarġu mill-istudji?

Id-dapagliflożina flimkien mal-metformina kienet evalwata f'6 studji ewlenin li kienu jinvolvu 3,200 adult bid-dijabete tat-tip 2. Il-maġġoranza ta' din id-data kienet diġà ntużat fl-awtorizzazzjoni ta' Forxiga.

Fi studju ewlieni, meta d-dapagliflożina ntużat f'doża ta' 5 mg darbtejn kuljum flimkien mal-metformina (l-istess kombinazzjoni bħal f'Xigduo), naqqset il-livelli tal-HbA1c b'0.65 punt perċentwali wara 16-il ġimgħa, meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 0.30 punt perċentwali bi placebo (kura finta) u l-metformina. HbA1c (emoglobina glikosilata) hija sustanza fid-demmm li tagħti indikazzjoni ta' kemm il-glukożju fid-demmm ikun ikkontrollat.

Żewġ studji oħrajn urew li d-dapagliflożina meta tittiehed mal-metformina u medicina oħra tad-dijabete, is-sitagliptina jew l-insulina, għal 24 ġimgħa, naqqset iktar l-HbA1c: il-kombinazzjoni tad-dapagliflożina naqqset il-livelli ta' HbA1c b'0.40 punt perċentwali iktar minn placebo u l-metformina meta miżjuda mas-sitagliptina, u b'0.61 punt perċentwali iktar minn placebo u l-metformina meta miżjuda mal-insulina.

Studji ulterjuri kkonfermaw li dozi differenti tad-dapagliflożina mal-metformina naqqsu l-HbA1c iktar minn placebo flimkien ma' dozi komparabbli tal-metformina, u li d-dapagliflożina flimkien mal-metformina kienet tal-inqas effettiva daqs il-medicina tad-dijabete glipiżid (tip ta' medicina magħrufa bħala sulfonilurea) fit-tnaqqis tal-livelli tal-HbA1c.

Is-sitt studju wera li wara 24 ġimgħa ta' kura, il-pazjenti li kienu qegħdin jiehdu d-dapagliflożina flimkien mal-metformina kellhom tnaqqis medju ta' madwar 2 kg fil-piż tal-ġisem iktar minn dawk li kienu qegħdin jiehdu placebo flimkien mal-metformina.

Studju fit-tul, li kien jinvolvi iktar minn 17 000 pazjent bid-dijabete tat-tip 2, ħares lejn l-effetti tad-dapagliflożina fuq il-mard kardjovaskulari (il-qalb u ċ-cirkolazzjoni). L-istudju indika li l-effetti tad-dapagliflożina kienu konformi ma' dawk ta' medicini oħra tad-dijabete li jaħdmu wkoll billi jimblokkaw SGLT2.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xigduo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Xigduo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma ipoglicemija (meta jintuża flimkien mal-insulina jew ma' sulfonilurea) u sintomi gastrointestinali (sintomi li jaffettwaw l-istonku u l-imsaren). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji b'Xigduo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Xigduo m'għandux jintuża:

- f'pazjenti li jbatu minn kwalunkwe forma ta' acidozi metabolika akuta (akkumulazzjoni ta' acidu fid-demmm), bħal ketoacidozi dijabetika (livelli għoljin ta' acidi fid-demmm imsejha 'ketoni') jew acidozi lattika (akkumulazzjoni ta' acidu lattiku fil-gisem);
- f'pazjenti li jbatu minn prekoma dijabetika (kondizzjoni perikoluza li tista' sseħħ fid-dijabete);
- f'pazjenti b'funzjoni tal-fwied mnaqqsa;
- f'pazjenti bi tnaqqis sever fil-funzjoni tal-kliewi jew b'kondizzjonijiet li jistgħu jbiddu l-funzjoni tal-kliewi, bħal deidrazzjoni, infezzjoni severa jew xokk;
- f'pazjenti b'mard li jista' jikkawza ipoksja tat-tessuti (livelli mnaqqsa ta' ossiġnu fit-tessuti tal-gisem) bħall-insuffiċjenza tal-qalb jew tal-pulmun (il-qalb u l-pulmuni ma jaħdmux tajjeb daqskemm suppost jaħdmu), attakk tal-qalb reċenti jew xokk;
- f'pazjenti li jkunu intossikati bl-alkoħol (sakra) jew li jikkunsmaw regolarment ammonti eċċessivi ta' alkoħol.

Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Xigduo ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Xigduo huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomandat li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkunsidrat li Xigduo huwa effettiv għall-kura tad-dijabete tat-tip 2; iwassal ukoll għal telf fil-piż, li huwa kkunsidrat ta' benefiċċju f'pazjenti bid-dijabete. L-Aġenzija nnotat ukoll li l-għoti tad-dapagliflozina flimkien mal-metformina bħala pillola waħda jista' jipprovdni għażla ta' kura addizzjonali għall-pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, u jista' jtejjeb l-aderenza mal-kura. Fir-rigward tal-profil tas-sigurtà tiegħu, dan tqies simili għall-profil tas-sigurtà tad-dapagliflozina.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Xigduo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Xigduo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Xigduo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati b'Xigduo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Xigduo

Xigduo ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-16 ta' Jannar 2014.

Aktar informazzjoni dwar Xigduo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-harsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2019.