



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xultophy (*insulina degludec / liraglutide*)

Ħarsa ġenerali lejn Xultophy u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhum Xultophy u għal xiex jintuża?

Xultophy huwa medikament li tintuża għall-kura tad-dijabete tat-tip 2. Flimkien mad-dieta u l-eżerċizzju, Xultophy jgħid mal-kura mal-medikament tad-dijabete li jittieħdu mill-ħalq meta dawn il-medikamenti, waħidhom jew ma' injezzjonijiet oħra, ma jkunux ikkontrollaw il-livelli tal-glukożju (zokkor) tad-demm.

Is-sustanzi attivi fi Xultophy huma l-insulina degludec u liraglutide.

Kif jintuża Xultophy?

Xultophy jiġi bħala pinna li tintrema mimlija għal-lest u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Dan jingħata bħala injezzjoni taħt il-ġilda tal-koxxa, fin-naħa ta' fuq tad-driegħ jew l-addome (iż-żaqq). Is-sit tal-injezzjoni għandu jinbidel ma' kull injezzjoni biex jiġi evitati bidliet fil-ġilda (bħal tħaxxin) li jista' jgħid lill-medikament taħdem inqas tajjeb milli mistenni. Il-pazjenti jistgħu jinjettaw lilhom infushom b'Xultophy jekk ikunu tħarrġu b'mod xieraq.

Xultophy jingħata darba kuljum, preferibbilment fl-istess ħin kuljum. Id-doża tiġi aġġustata individwalment għal kull pazjent, u l-glukożju fid-demm tal-pazjent għandu jiġi ttestjat regolarment biex tinstab l-iktar doża baxxa effettiva.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Xultophy, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

Kif jaħdem Xultophy?

Id-dijabete tat-tip 2, hija marda li fiha l-ġisem ma jipproduċi insulina biżżejjed biex jikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm, jew il-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv. Waħda mis-sustanzi attivi ta' Xultophy, l-insulina degludec, hija insulina ta' sostituzzjoni li taġixxi bl-istess mod bħall-insulina prodotta b'mod naturali u tgħin biex il-glukożju jidhul fiċ-ċelloli mid-demm. Billi tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm, is-sintomi u l-komplicazzjonijiet tad-dijabete jonqsu. L-insulina degludec hi ftit differenti mill-insulina umana billi tiġi assorbita iktar bil-mod u b'mod regolari mill-ġisem wara injezzjoni u taħdem għal żmien twil.



Is-sustanza attiva l-oħra fi Xultophy, il-liraglutide, tappartjeni għall-klassi ta' mediċini tad-dijabete magħrufa bħala agonisti GLP-1. Din tagħxi bl-istess mod bħall-inkretini (ormoni prodotti mill-musrana) billi żżid l-ammont ta' insulina rilaxxat mill-frixa bħala rispons għall-ikel. Din tgħin biex jiġu kkontrollati l-livelli tal-glukożju fid-demm.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Xultophy li ħargu mill-istudji?

L-injezzjoni bi Xultophy darba kuljum uriet li hi ta' benefiċċju fil-kontroll tal-glukożju fid-demm fi tliet studji ewlenin li involvew 2,514-il pazjent bid-dijabete tat-tip 2. Fl-istudji kollha, il-kejl ewleni tal-effikaċja kien il-bidla wara 6 xhur ta' kura fil-livell ta' sustanza msejja emoglobina glikosilata (HbA1c) fid-demm, li tagħti indikazzjoni ta' kemm hu kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demm.

- L-ewwel studju involva 1,663 pazjent li d-dijabete tagħhom ma kinitx ikkontrollata b'mod xieraq bil-mediċini tad-dijabete metformina jew metformina u pijoglitazon li jittieħdu mill-ħalq. Iż-żieda ta' Xultophy mal-kura tagħhom giet imqabbla maż-żieda ta' kwalunkwe wieħed mis-sustanzi attivi tagħha, l-insulina degludec jew liraglutide. Il-livell medju ta' HbA1c, li fil-bidu kien 8.3%, niżel għal 6.4% wara 26 ġimgħa ta' kura bi Xultophy, meta mqabbel ma' 6.9% u 7.0% rispettivament bl-insulina degludec u liraglutide.
- It-tieni studju involva 413-il pazjent li l-glukożju fid-demm tagħhom ma kienx ikkontrollat b'mod xieraq bl-insulina u bil-metformina ma' mediċini għad-dijabete oħra li jittieħdu mill-ħalq jew mingħajrhom. Il-kura bi Xultophy u metformina tqabblat ma' kura bl-użu ta' insulina degludec u metformina. Fil-grupp ta' Xultophy, il-livell medju ta' HbA1c fil-bidu kien 8.7%, u niżel għal 6.9% wara 26 ġimgħa ta' kura. Fil-grupp li juża l-insulina degludec il-livell medju niżel minn 8.8% għal 8.0%.
- It-tieni studju involva 438 pazjent li l-glukożju fid-demm tagħhom ma kienx ikkontrollat b'mod xieraq b'kombinazzjoni tal-agonista GLP-1 (liraglutide jew exenatide) u l-metformina ma' mediċini għad-dijabete oħra li jittieħdu mill-ħalq jew mingħajrhom. Il-pazjenti f'dan l-istudju jew komplew bil-kura preżenti tagħhom jew inkella ngħataw Xultophy minflok l-agonista GLP-1. Il-livell medju ta' HbA1c kien 7.8% qabel ma l-pazjenti bdew jingħataw Xultophy, u niżel wara 26 ġimgħa ta' kura għal 6.4%. Fil-grupp li baqa' jieħu l-agonista GLP-1, il-livell medju niżel minn 7.7% għal 7.4%.

Il-maġġoranza tal-pazjenti kkurati bi Xultophy f'dawn l-istudji kisbu kontroll tal-glukożju fid-demm tagħhom (HbA1c taħt is-7%) u ħafna kisbu HbA1c taħt is-6.5%.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xultophy?

L-effett sekondarju l-aktar komuni bi Xultophy (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) hu ipoglicemija (glukożju baxx fid-demm). Kien hemm effetti sekondarji fuq is-sistema diġestiva f'massimu ta' pazjent 1 minn 10 u inkludew nawżja (tħossok ma tiflaħx), dijarrea, rimettar, stitikezza, dispepsja (indigestjoni), gastrite (infjammazzjoni tal-istonku), uġiġ addominali (uġiġ fl-istonku), gass fl-istonku (gass), mard ta' rifluss gastroesofagali (il-passaġġ ta' aċidu tal-istonku lura lejn il-ħalq) u distensjoni (nefha) taż-żaqq. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet bi Xultophy, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Xultophy?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Xultophy huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Iż-żieda ta' din il-mediċina ma' mediċini oħra tad-dijabete toffri kontroll aħjar ta' glukożju fid-demm u huwa importanti li jkollok għażla ta' kura alternattiva fl-individwalizzazzjoni tal-kura.

X'miżuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Xultophy?

Il-kumpanija li tqiegħed Xultophy fis-suq se tipprovdi materjali edukattivi għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, biex tispjega kif il-medicina tintuża b'mod sigur, biex jonqos ir-riskju ta' żbalji li jittieħdu bil-medicina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Xultophy.

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

Informazzjoni oħra dwar Xultophy

Xultophy ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-18 ta' Settembru 2014.

Aktar informazzjoni fuq Xultophy tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2018.