



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynquista (*sotagliflozina*)

Ħarsa ġenerali lejn Zynquista u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zynquista u għal xiex jintuża?

Zynquista huwa mediċina tad-dijabete użata flimkien mal-insulina għall-kura ta' adulti bid-dijabete tat-tip 1. Jintuża f'pazjenti b'piż żejjed (indiċi tal-massa tal-ġisem ta' mill-inqas 27 kg/m²) meta l-insulina waħedha ma tikkontrollax iz-zokkor fid-demm tajjeb biżżejjed.

Zynquista fih is-sustanza attiva sotagliflozina.

Kif jintuża Zynquista?

Zynquista jiġi bħala pilloli ta' 200 mg. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum qabel l-ewwel ikla tal-jum. Wara 3 xhur, it-tabib jista' jżid id-doża għal żewġ pilloli darba kuljum jekk ikun meħtieġ kontroll addizzjonali taz-zokkor fid-demm.

Il-mediċina għandha tintuża bi prekawzjonijiet biex jitnaqqas ir-riskju ta' ketoacidożi dijabetika (kumplikazzjoni serja tad-dijabete b'livelli għoljin ta' ketoni fid-demm).

Zynquista jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda u tiġi ssorveljata minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni tad-dijabete tat-tip 1. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Zynquista, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Zynquista?

Fid-dijabete tat-tip 1, il-ġisem ma jagħmilx biżżejjed insulina biex jiġi kkontrollat l-ammont ta' glukożju (zokkor) fid-demm, li jirriżulta f'livelli għoljin ta' glukożju fid-demm.

Is-sustanza attiva f'Zynquista, is-sotagliflozina, timblokka l-azzjoni ta' żewġ proteini magħrufa bħala trasportaturi tal-glukożju (SGLT1 u SGLT2) li jinsabu fl-intestin u fil-kliwi. Billi timblokka SGLT1 fl-intestin, is-sotagliflozina iddewwem l-assorbiment ta' glukożju fid-demm wara ikla.

Fil-kliwi, is-sotagliflozina timblokka l-SGLT2 involut biex iwaqqaf lill-glukożju fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm milli jingħadda fl-awrina. Bħala riżultat, is-sotagliflozina twassal biex il-kilwa tgħaddi aktar glukożju fl-awrina, u b'hekk jitnaqqas l-livelli ta' glukożju fid-demm.



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

Zynquista nstab li kien effettiv fil-kontroll tal-livelli tal-glukożju fid-demm fi 3 studji ewlenin f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1.

Fi tnejn minn dawn l-istudji, li involvew total ta' 1,575 pazjent, żewġ dożi ta' Zynquista (200 u 400 mg) tqabblu ma' placebo meta ngħataw flimkien mal-insulina. Il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien il-livell fid-demm ta' emoglobina glikosilata (HbA1c), li jagħti indikazzjoni ta' kemm il-glukożju fid-demm ikun ikkontrollat tajjeb. Iż-żieda ta' Zynquista 200 jew 400 mg mal-insulina wasslet għal tnaqqis fil-livelli tal-HbA1c ta' madwar 0.4 punti perċentwali wara 24 ġimgħa ta' kura, meta mqabbel ma' kważi l-ebda tnaqqis fil-livelli tal-HbA1c wara ż-żieda ta' placebo mal-insulina.

Fit-tielet studju li kien jinvolvi 1,405 pazjent, għet studjata biss id-doża akbar ta' Zynquista (400 mg). Il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien il-proporzjon ta' pazjenti li kellhom livelli ta' HbA1c inqas minn 7.0 % u l-ebda episodju ta' ipoglicemija severa (livelli baxxi ta' glukożju fid-demm) jew ketoacidożi diabetika. Fuq din il-bażi, Zynquista 400 mg miżjud mal-insulina kien effettiv f'madwar 29 % tal-pazjenti, meta mqabbel ma' 15 % tal-pazjenti li kienu qed jirċievu placebo flimkien mal-insulina.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zynquista?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Zynquista (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa infezzjoni ġenitali fin-nisa. Effetti sekondarji komuni oħrajn (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu ketoacidożi diabetika, dijarea u infezzjoni ġenitali fl-irġiel.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Zynquista, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Zynquista ġie awtorizzat fl-UE?

Zynquista, meħud flimkien mal-insulina, huwa effettiv fit-tnaqqis tal-livelli ta' glukożju fid-demm f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 li z-zokkor fid-demm tagħhom ma jkunx ikkontrollat tajjeb biżżejjed bl-insulina waħedha. Barra minn hekk, il-pazjenti kkurati bil-medicina għandhom tnaqqis ta' benefiċċju fil-piż u fil-pressure tad-demm.

L-effetti sekondarji komuni ta' Zynquista, li huma relatati mal-mod kif taħdem il-medicina, bħal aktar infezzjonijiet ġenitali, huma kkunsidrati maniġġabbli u simili għal dawk ta' medicini oħra ta' klassi simili. Madankollu, peress li Zynquista jżid ir-riskju ta' ketoacidożi diabetika b'mod konsiderevoli f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1, huwa rrakkomandat biss f'pazjenti b'piż żejjed u obeżi li huma mistennija li jibbenefikaw l-aktar mill-kura. Barra minn hekk, ġew irrakkomandati prekawzjonijiet biex jitnaqqas ir-riskju ta' ketoacidożi diabetika.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Zynquista huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Zynquista fis-suq se tipprovdi informazzjoni dwar il-miżuri għat-tnaqqis ta' riskju ta' ketoacidożi diabetika, inklużi kard tat-twissija tal-pazjent u gwida għall-pazjenti u għal dawk li jieħdu ħsiebhom, kif ukoll gwida għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa, inkluża lista ta' kontroll għal min jikteb ir-riċetta. Il-kumpanija se twettaq ukoll studju biex tagħmel stima tal-frekwenza ta' ketoacidożi diabetika f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 1 ikkurati bil-medicina.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi 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' Zynquista.

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

Informazzjoni oħra dwar Zynquista

Aktar informazzjoni dwar Zynquista tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:

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

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat