



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynquista (*sotagliflozine*)

Een overzicht van Zynquista en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Zynquista en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zynquista is een diabetesgeneesmiddel dat in combinatie met insuline wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met type 1-diabetes. Het wordt gebruikt bij patiënten met overgewicht (een body mass index van ten minste 27 kg/m²) wanneer de bloedsuikerspiegel met alleen insuline niet voldoende onder controle wordt gehouden.

Zynquista bevat de werkzame stof sotagliflozine.

Hoe wordt Zynquista gebruikt?

Zynquista is beschikbaar in de vorm van tabletten van 200 mg. De aanbevolen dosis is eenmaal daags één tablet vóór de eerste maaltijd van de dag. Na drie maanden mag de arts de dosis verhogen tot twee tabletten per dag indien extra bloedsuikerregulatie nodig is.

Het geneesmiddel moet met voorzichtigheid worden gebruikt om het risico op diabetische ketoacidose (een ernstige complicatie van diabetes met een hoge concentratie ketonen in het bloed) te verkleinen.

Zynquista is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van type 1-diabetes. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Zynquista.

Hoe werkt Zynquista?

Bij type 1-diabetes maakt het lichaam onvoldoende insuline aan om de hoeveelheid glucose (suiker) in het bloed te reguleren, wat leidt tot een hoge glucosespiegel in het bloed.

De werkzame stof in Zynquista, sotagliflozine, blokkeert de werking van twee eiwitten genaamd glucosetransporters (SGLT1 en SGLT2) die in de darmen en de nieren worden aangetroffen. Door SGLT1 in de darmen te blokkeren vertraagt sotagliflozine de absorptie van glucose in het bloed na een maaltijd.

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



In de nieren remt sotagliflozine SGLT2, die ervoor zorgt dat glucose in de bloedsomloop niet wordt uitgescheiden in de urine. Op deze manier zorgt sotagliflozine ervoor dat de nieren meer glucose afscheiden via de urine, waardoor de bloedsuikerspiegel wordt verlaagd.

Welke voordelen bleek Zynquista tijdens de studies te hebben?

In drie hoofdstudies onder patiënten met type 1-diabetes bleek Zynquista werkzaam te zijn voor het onder controle houden van de bloedglucosespiegel.

In twee van deze studies, waarbij in totaal 1 575 patiënten betrokken waren, werden twee doses Zynquista (200 en 400 mg) vergeleken met placebo, toegediend in combinatie met insuline. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was de concentratie geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c), die aangeeft hoe goed de bloedglucose onder controle is. De toevoeging van Zynquista 200 of 400 mg aan insuline leidde tot een daling van de HbA1c-spiegel van ongeveer 0,4 procentpunt na 24 weken behandeling, ten opzichte van bijna geen verlaging van de HbA1c-spiegel na toevoeging van placebo aan insuline.

In de derde studie, waarbij 1 405 patiënten betrokken waren, werd alleen de hogere dosis Zynquista (400 mg) onderzocht. De belangrijkste graadmeter voor de doeltreffendheid was het percentage patiënten met een HbA1c-spiegel van minder dan 7,0% en zonder episoden van ernstige hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) of diabetische ketoacidose. Op basis hiervan was Zynquista 400 mg toegevoegd aan insuline werkzaam bij ongeveer 29% van de patiënten, ten opzichte van 15% van de patiënten die placebo plus insuline kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Zynquista in?

De meest voorkomende bijwerking van Zynquista (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is genitale infectie bij vrouwen. Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn diabetische ketoacidose, diarree en genitale infectie bij mannen.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Zynquista.

Waarom is Zynquista geregistreerd in de EU?

Zynquista in combinatie met insuline is werkzaam voor het verlagen van de bloedglucosespiegel bij patiënten met type 1-diabetes bij wie de bloedsuikerspiegel met alleen insuline niet voldoende onder controle wordt gehouden. Daarnaast treedt bij patiënten die met het geneesmiddel worden behandeld een gunstige verlaging op van het gewicht en de bloeddruk.

De vaak voorkomende bijwerkingen van Zynquista, die verband houden met de manier waarop het geneesmiddel werkt, zoals toegenomen genitale infecties, worden beheersbaar geacht en vergelijkbaar met andere geneesmiddelen van een soortgelijke categorie. Aangezien Zynquista het risico op diabetische ketoacidose bij patiënten met type 1-diabetes aanzienlijk verhoogt, wordt het echter alleen aanbevolen bij patiënten met overgewicht en obesitas die naar verwachting het meest baat zullen hebben bij de behandeling. Bovendien zijn voorzorgsmaatregelen aanbevolen om het risico op diabetische ketoacidose te verkleinen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Zynquista groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zynquista te waarborgen?

Het bedrijf dat Zynquista op de markt, brengt zal informatie verstrekken over maatregelen om het risico op diabetische ketoacidose te verkleinen, waaronder een waarschuwingskaart voor patiënten en een handleiding voor patiënten en hun verzorgers, alsook een handleiding voor professionele zorgverleners, met een controlelijst voor voorschrijvers. Het bedrijf zal ook een studie uitvoeren om de frequentie te schatten van diabetische ketoacidose bij patiënten met type 1-diabetes die met het geneesmiddel worden behandeld.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zynquista, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Zynquista continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Zynquista worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Zynquista

Meer informatie over Zynquista is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynquista.