

EMA/479112/2017
EMA/H/C/002059

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Komboglyze

saksagliptyna/metformina

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Komboglyze. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Komboglyze.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Komboglyze należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Co to jest produkt Komboglyze i w jakim celu się go stosuje?

Komboglyze jest lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi do leczenia osób dorosłych z cukrzycą typu 2 mającego na celu poprawę kontrolowania poziomu glukozy (cukru) we krwi. Lek stosuje się w następujący sposób:

- u pacjentów, u których poziom glukozy we krwi nie jest odpowiednio kontrolowany za pomocą samej metforminy;
- u pacjentów leczonych już saksagliptyną i metforminą w postaci oddzielnych tabletek;
- w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, w tym z insuliną, u pacjentów, u których poziom glukozy we krwi nie jest wystarczająco kontrolowany za pomocą tych leków wraz z metforminą.

Lek zawiera substancje czynne saksagliptynę i metforminę.

Jak stosować produkt Komboglyze?

Lek Komboglyze jest dostępny w postaci tabletek (2,5 mg/850 mg i 2,5 mg/1000 mg), które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Należy przyjmować jedną tabletkę leku dwa razy na dobę w czasie posiłku. Dobranie odpowiedniej mocy tabletki zależy od dawki innych leków przeciwcukrzycowych, które pacjent

już przyjmuje oraz od czynności nerek pacjenta. Pacjenci z niedostateczną kontrolą cukrzycy za pomocą samej metforminy, którzy rozpoczynają leczenie lekiem Komboglyze, powinni kontynuować przyjmowanie takiej samej dawki metforminy, jaka była stosowana wcześniej. Jeżeli lek Komboglyze przyjmuje się wraz z pochodną sulfonilomocznika (leki powodujące wytwarzanie insuliny w organizmie) lub insuliną, może zaistnieć potrzeba zmniejszenia dawki tych leków, aby uniknąć hipoglikemii (niskie stężenie cukru we krwi).

Jak działa produkt Komboglyze?

W cukrzycy typu 2 trzustka nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub organizm nie jest w stanie wykorzystywać insuliny w skuteczny sposób. Prowadzi to do zwiększonego stężenia glukozy we krwi. Substancje czynne leku Komboglyze, saksagliptyna i metformina, działają w różny sposób, aby wspomóc obniżanie stężenia glukozy we krwi i wyrównanie cukrzycy typu 2.

Saksagliptyna jest inhibitorem dipeptydylopeptydazy 4 (DPP4). Lek działa poprzez blokowanie rozpadu hormonów inkretynowych w organizmie. Hormony te są uwalniane po posiłku i stymulują trzustkę do wytwarzania insuliny. Przez zwiększanie stężenia hormonów inkretynowych we krwi saksagliptyna pobudza trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny, w czasie gdy stężenie glukozy we krwi jest podwyższone. Saksagliptyna nie działa, kiedy stężenie glukozy we krwi jest niskie. Saksagliptyna obniża także ilość glukozy wytwarzanej w wątrobie poprzez zwiększanie stężenia insuliny i zmniejszanie stężenia hormonu glukagonu. Saksagliptyna jest zatwierdzona w UE od 2009 r. jako produkt Onglyza.

Substancja czynna metformina działa głównie poprzez blokowanie wytwarzania glukozy i zmniejszanie jej wchłaniania w jelitach. Metformina jest dostępna w UE od lat 50. XX wieku.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Komboglyze zaobserwowano w badaniach?

W kilku badaniach z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 2 wykazano, że skojarzenie substancji czynnych w leku Komboglyze, saksagliptyny i metforminy skutecznie obniża stężenie glukozy we krwi pacjentów. We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności było obniżenie stężenia we krwi substancji o nazwie hemoglobina glikowana (HbA1c) po 24 tygodniach leczenia. HbA1c jest wskaźnikiem prawidłowej kontroli stężenia glukozy we krwi.

- Wpływ saksagliptyny dodanej do metforminy oceniano w jednym badaniu z udziałem 160 pacjentów. Wyniki wskazują, że u pacjentów przyjmujących saksagliptynę z metforminą stężenie HbA1c spadło o około 0,6 punktu procentowego, w porównaniu ze spadkiem o 0,2 punktu procentowego u pacjentów przyjmujących placebo (leczenie pozorowane) z metforminą.
- W kolejnych pięciu badaniach oceniano wpływ saksagliptyny w monoterapii lub w skojarzeniu z metforminą, w porównaniu z placebo lub z innym lekiem przeciwcukrzycowym (pochodną sulfonilomocznika lub sitagliptyną) u ponad 4 000 pacjentów. Wyniki wskazują, że dodanie saksagliptyny do metforminy skutecznie obniżało stężenie HbA1c.
- W badaniu z udziałem 455 pacjentów porównywano saksagliptynę z placebo w skojarzeniu z insuliną, z metforminą lub bez niej. U pacjentów przyjmujących dodatkowo saksagliptynę stężenie HbA1c spadło o około 0,7 punktu procentowego, w porównaniu ze spadkiem o 0,3 punktu procentowego u pacjentów przyjmujących placebo.
- W badaniu z udziałem 257 pacjentów porównywano saksagliptynę z placebo w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonilomocznika. U pacjentów otrzymujących saksagliptynę, metforminę i

pochodną sulfonilomocznika obserwowano obniżenie o 0,7 punktu procentowego, w porównaniu z obniżeniem o 0,1 punktu procentowego u pacjentów otrzymujących placebo zamiast saksagliptyny.

- W badaniu z udziałem 534 pacjentów, u których stosowanie metforminy w monoterapii nie zapewniało zadowalającej kontroli stężenia glukozy we krwi wykazano, że po zastosowaniu saksagliptyny i dapagliflozyny w skojarzeniu z metforminą następowało obniżenie stężenia HbA1c o 1,5 punktu procentowego, w porównaniu z obniżeniem o 0,9 punktu procentowego po zastosowaniu saksagliptyny i metforminy oraz 1,2 punktu procentowego po zastosowaniu dapagliflozyny i metforminy. Stężenie HbA1c na początku badania wynosiło średnio około 9%.
- W badaniu z udziałem 315 pacjentów, u których stosowanie metforminy z dapagliflozyną nie zapewniało zadowalającej kontroli stężenia glukozy we krwi wykazano, że po dodaniu saksagliptyny do dapagliflozyny i metforminy następowało obniżenie stężenia HbA1c o 0,5 punktu procentowego, w porównaniu z obniżeniem o 0,2 punktu procentowego po dodaniu placebo do dapagliflozyny i metforminy. Na początku badania stężenie HbA1c wynosiło około 8%.
- W badaniu z udziałem 320 pacjentów, u których stosując metforminę i saksagliptynę nie można było uzyskać kontroli choroby, udowodniono, że dodanie dapagliflozyny do leczenia saksagliptyną i metforminą obniżało stężenie HbA1c o 0,8 punktu procentowego w porównaniu do obniżenia o 0,1 punktu procentowego w przypadku dodania placebo do saksagliptyny i metforminy.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Komboglyze?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem saksagliptyny w skojarzeniu z metforminą (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to: zakażenie górnych dróg oddechowych (zakażenie nosa i gardła), zakażenie układu moczowego (zakażenie struktur przenoszących mocz, takich jak pęcherz moczowy), zapalenie żołądka i jelit (biegunka i wymioty), zapalenie zatok, zapalenie śluzówki nosa i gardła, ból głowy i wymioty. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Komboglyze znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Komboglyze nie wolno stosować u osób z nadwrażliwością (alergią) na saksagliptynę i metforminę lub którykolwiek z pozostałych składników ani u osób, u których kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna na którykolwiek z inhibitorów DPP4. Leku nie wolno stosować u pacjentów z cukrzycową kwasicią ketonową oraz w stanie przedśpiączkowym (niebezpieczny stan, który występuje w przebiegu cukrzycy), chorych z zaburzeniami czynności nerek o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego, ani u pacjentów z ostrymi (nagłymi) schorzeniami, które mogą wpływać na czynność nerek, pacjentów z chorobami, które mogą prowadzić do niedotlenienia tkanek, takimi jak niewydolność serca lub trudności w oddychaniu, osób z zaburzeniami czynności wątroby, zatruciem alkoholowym lub u alkoholików. Leku nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Komboglyze?

Udowodniono, że lek Komboglyze jest pomocny w obniżaniu stężenia glukozy we krwi i nie powoduje nieoczekiwanych działań niepożądanych. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania produktu Komboglyze przewyższają ryzyko, i zalecił jego dopuszczenie do stosowania.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Komboglyze?

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Komboglyze w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Komboglyze

W dniu 24 listopada 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Komboglyze do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Komboglyze znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Komboglyze należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2017.