



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/521799/2019
EMA/H/C/004910

Qtrilmet (*metformina/saksagliptyna/dapagliflozyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Qtrilmet i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Qtrilmet i w jakim celu się go stosuje

Qtrilmet jest lekiem przeciwcukrzycowym zawierającym następujące substancje czynne: metformina, saksagliptyna i dapagliflozyna. Stosuje się go w leczeniu cukrzycy typu 2:

- u osób dorosłych, u których poziom cukru we krwi nie jest wystarczająco kontrolowany za pomocą metforminy w skojarzeniu albo z saksagliptyną albo dapagliflozyną (w tym również u osób przyjmujących pochodną sulfonilomocznika, inny rodzaj leku przeciwcukrzycowego);
- u osób dorosłych przyjmujących już metforminę, saksagliptynę i dapagliflozynę.

Jak stosować lek Qtrilmet

Lek wydawany na receptę. Jest on dostępny w tabletkach o dwóch mocach: zawierających 850 mg metforminy, 2,5 mg saksagliptyny i 5 mg dapagliflozyny oraz zawierających 1000 mg metforminy, 2,5 mg saksagliptyny i 5 mg dapagliflozyny.

Dawkę leku Qtrilmet oblicza się tak, aby odpowiadała stosowanej dotychczas dawce metforminy. Przyjmuje się 2 tabletki o odpowiedniej mocy raz na dobę podczas posiłku.

Jak działa lek Qtrilmet

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny lub organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny. Insulina ma istotne znaczenie w kontrolowaniu przekształcania glukozy (rodzaju cukru) w energię oraz sposobu magazynowania glukozy w organizmie. Cukrzyca prowadzi do zwiększonego poziomu glukozy we krwi.

Lek Qtrilmet zawiera trzy substancje czynne, z których każda działa w inny sposób.

- Metformina działa głównie przez zmniejszenie wytwarzania glukozy i ograniczanie jej wchłaniania w jelicie. Metformina jest dostępna w UE od lat 50. XX wieku.
- Saksagliptyna blokuje rozpad hormonów inkretynowych, które są uwalniane po posiłku i powodują wydzielanie przez trzustkę insuliny. Blokując ich rozpad saksagliptyna stymuluje trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny, gdy poziom glukozy we krwi jest wysoki. Saksagliptyna

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



zmniejsza również ilość glukozy wytwarzanej przez wątrobę przez zwiększanie poziomu insuliny oraz zmniejszanie stężenia hormonu o nazwie glukagon. Saksagliptyna, czyli inhibitor dipeptydylopeptydazy 4 (DPP-4) jest dopuszczony do obrotu w UE jako lek Onglyza od 2009 r.

- Dapagliflozyna blokuje w nerkach działanie białka o nazwie kotransporter sodowo-glukozowego typu 2 (SGLT2). W procesie filtrowania krwi w nerkach SGLT2 zapobiega przedostawaniu się glukozy zawartej w krwiobiegu do moczu. Poprzez blokowanie działania SGLT2 dapagliflozyna powoduje zwiększone wydalanie przez nerki glukozy z moczem, tym samym obniżając stężenie glukozy we krwi. Dapagliflozyna jest dopuszczona do obrotu w UE jako lek Forxiga od 2012 r.

Korzyści ze stosowania leku Qtrilmet wykazane w badaniach

W trzech badaniach głównych wykazano, że połączenie metforminy, saksagliptyny i dapagliflozyny skutecznie obniżało poziom glukozy we krwi u osób dorosłych z cukrzycą typu 2. W badaniach tych dokonano pomiaru zmiany poziomów HbA1c po 24 tygodniach leczenia. HbA1c (hemoglobina glikowana) jest wskaźnikiem poziomu glukozy we krwi w okresie poprzedzających 2-3 miesięcy. Poziom HbA1c u pacjentów uczestniczących w badaniach wynosił co najmniej 8%, natomiast celem leczenia było obniżenie poziomu HbA1c do 7% lub mniej.

W pierwszym badaniu głównym z udziałem 534 pacjentów połączenie metforminy, saksagliptyny i dapagliflozyny spowodowało obniżenie średniego poziomu HbA1c o 1,47 punktów procentowych, w porównaniu z metforminą podaną albo z saksagliptyną (zmniejszenie o 0,88 punktu procentowego) albo z dapagliflozyną (zmniejszenie o 1,20 punktów procentowych).

W drugim badaniu z udziałem 215 pacjentów połączenie metforminy, saksagliptyny i dapagliflozyny spowodowało obniżenie średniego poziomu HbA1c o 0,51 punktu procentowego, w porównaniu ze zmniejszeniem o 0,16 punktu procentowego u pacjentów przyjmujących metforminę, dapagliflozynę i placebo (leczenie pozorowane).

W trzecim badaniu z udziałem 320 pacjentów połączenie metforminy, saksagliptyny i dapagliflozyny spowodowało obniżenie średniego poziomu HbA1c o 0,82 punktu procentowego, w porównaniu ze zmniejszeniem o 0,10 punktu procentowego u pacjentów przyjmujących metforminę, saksagliptynę i placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Qtrilmet

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Qtrilmet (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zakażenia nosa i gardła, hipoglikemia (niski poziom cukru we krwi) w przypadku przyjmowania łącznie z pochodną sulfonilomocznika oraz dolegliwości jelitowe takie jak nudności (mdłości), wymioty, biegunka, ból brzucha i utrata apetytu.

Leku Qtrilmet nie wolno stosować u osób z nadwrażliwością (alergią) na metforminę, saksagliptynę lub dapagliflozynę, albo na jakikolwiek inny składnik, ani u osób, u których występowały poważne reakcje alergiczne na inhibitor DPP-4 (leki podobne do saksagliptyny) lub inhibitor SGLT2 (leki podobne do dapagliflozyny). Ponadto leku Qtrilmet nie wolno stosować u pacjentów, u których występują niektóre problemy z nerkami, wątrobą lub sercem, a także kwasica metaboliczna (nagromadzenie kwasu we krwi) lub u pacjentów ze schorzeniami mogącymi prowadzić do wystąpienia kwasicy metabolicznej.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Qtrilmet znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Qtrilmet w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała że skojarzone stosowanie składników czynnych w leku Qtrilmet prowadzi do korzystnego obniżenia poziomu HbA1c, i że wszystkie składniki czynne przyczyniają się do tego. Zawarcie wszystkich trzech składników czynnych w jednej tabletkie zmniejsza liczbę tabletek, jakie pacjent musi przyjmować i może przyczynić się do lepszego przestrzegania schematu leczenia, a co za tym idzie może poprawić postępowanie z chorobą.

Schemat działań niepożądanych związanych z lekiem Qtrilmet jest możliwy do opanowania i podobny do tych, jakie występują u pacjentów przyjmujących saksagliptynę i dapagliflozynę dodane do metforminy. Niemniej jednak zmniejszenie dawek lub przerwanie stosowania leku Qtrilmet jest bardziej skomplikowane niż stosowanie składników czynnych oddzielnie.

Agencja uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Qtrilmet przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Qtrilmet

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Qtrilmet w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Qtrilmet są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Qtrilmet są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Qtrilmet

Dalsze informacje na temat leku Qtrilmet znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qtrilmet.