



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/425288/2019
EMA/H/C/002672

Xigduo (*dapagliflozyna / metformina*)

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

Czym jest lek Xigduo i w jakim celu się go stosuje

Xigduo jest lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi do leczenia osób dorosłych z cukrzycą typu 2. Lek zawiera substancje czynne dapagliflozynę i metforminę.

Lek Xigduo stosuje się:

- w monoterapii u pacjentów, u których choroba nie jest wystarczająco dobrze kontrolowana wyłącznie za pomocą metforminy;
- w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, kiedy te leki wraz z metforminą nie kontrolują wystarczająco dobrze cukrzycy.

Xigduo można również stosować do zastępowania dapagliflozyny i metforminy w postaci oddzielnych tabletek.

Jak stosować lek Xigduo

Lek Xigduo jest dostępny w postaci tabletek zawierających 5 mg dapagliflozyny z 850 mg metforminy oraz tabletek zawierających 5 mg dapagliflozyny z 1000 mg metforminy. Zalecana dawka leku to jedna tabletka przyjmowana dwa razy na dobę z posiłkiem. Moc dawki należy dobrać tak, aby pacjent otrzymał całkowitą dawkę 10 mg dapagliflozyny na dobę oraz taką samą (lub jak najbardziej zbliżoną) dawkę metforminy jak ta, która przyjmował on jeszcze przed rozpoczęciem stosowania leku Xigduo.

W przypadku dodania leku Xigduo do leczenia insuliną lub lekiem, który pomaga w produkcji insuliny, takiego jak pochodna sulfonilomocznika, może wystąpić konieczność zmniejszenia przez lekarza dawki insuliny lub pochodnej sulfonilomocznika, aby zapobiec hipoglikemii (niski poziom cukru we krwi).

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Xigduo znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Xigduo

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w przebiegu której trzustka nie produkuje wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi lub gdy organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać insuliny. Prowadzi to do zwiększonego stężenia glukozy we krwi.

Lek Xigduo zawiera dwie różne substancje czynne, które działają na różne sposoby:

- dapagliflozyna blokuje działanie białka w nerkach o nazwie kotransporter glukozowo-sodowy 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 wydalenie przez nerki glukozy z moczem, tym samym obniżając stężenie glukozy we krwi. Dapagliflozyna jest dopuszczona do obrotu w Unii Europejskiej (UE) jako lek Forxiga od 2012 r.
- Metformina działa głównie przez zmniejszenie wytwarzania glukozy i zmniejszanie jej wchłaniania w jelitach. Metformina jest dostępna w UE od lat 50. XX wieku.

W wyniku działania obu substancji czynnych poziom glukozy we krwi ulega obniżeniu, co pomaga w kontrolowaniu cukrzycy typu 2.

Korzyści ze stosowania leku Xigduo wykazane w badaniach

Stosowanie dapagliflozyny w skojarzeniu z metforminą oceniono w 6 badaniach głównych z udziałem 3200 osób dorosłych z cukrzycą typu 2. Większość tych danych została wcześniej wykorzystana w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Forxiga.

W jednym badaniu głównym, w którym stosowano dapagliflozynę w dawce 5 mg dwa razy na dobę łącznie z metforminą (takie samo skojarzenie jak w leku Xigduo), po 16 tygodniach wystąpiło zmniejszenie stężenia HbA1c o 0,65 punktu procentowego, natomiast w przypadku stosowania metforminy z placebo (leczeniem pozorowanym) — o 0,30 punktu procentowego. HbA1c (hemoglobina glikowana) to zawarta we krwi substancja, która jest wskaźnikiem prawidłowej kontroli stężenia glukozy we krwi.

W dwóch innych badaniach wykazano, że w wyniku stosowania przez 24 tygodnie dapagliflozyny łącznie z metforminą oraz innym lekiem przeciwcukrzycowym, sitagliptyną lub insuliną, wystąpiło dalsze zmniejszenie stężenia HbA1c: skojarzenie z dapagliflozyną zmniejszyło stężenie HbA1c o 0,40 punktu procentowego więcej niż skojarzenie placebo i metforminy dodane do sitagliptyny oraz o 0,61 punktu procentowego więcej niż placebo z metforminą dodane do insuliny.

Dalsze badania potwierdziły, że różne dawki dapagliflozyny z metforminą doprowadziły do ograniczenia stężenia HbA1c w większym stopniu niż placebo z porównywalnymi dawkami metforminy. Ponadto dapagliflozyna w połączeniu z metforminą była co najmniej równie skuteczna w ograniczaniu stężenia HbA1c co lek na cukrzycę – glipizyd (rodzaj leku znany jako pochodna sulfonilomocznika).

W szóstym badaniu wykazano, że po 24 tygodniach leczenia u pacjentów przyjmujących dapagliflozynę z metforminą wystąpiło zmniejszenie masy ciała średnio o około 2 kg większe niż u pacjentów przyjmujących placebo łącznie z metforminą.

W długoterminowym badaniu z udziałem ponad 17 000 pacjentów z cukrzycą typu 2 przyglądano się efektom stosowania dapagliflozyny na chorobę układu krążenia (układ sercowo-naczyniowy). W badaniu wskazano, że działanie dapagliflozyny pokrywało się z działaniem innych leków przeciwcukrzycowych, które również działają przez zablokowanie SGLT2.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Xigduo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xigduo (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to: hipoglikemia (w przypadku stosowania w skojarzeniu z insuliną lub pochodną sulfonilomocznika) oraz objawy ze strony przewodu pokarmowego (dotyczące żołądka i jelit). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Xigduo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Xigduo nie wolno stosować u:

- pacjentów z każdym rodzajem ostrej kwasicy metabolicznej (nagromadzenie się kwasu we krwi), takiej jak cukrzycowa kwasica ketonowa (duże stężenie kwasów zwanych „ketonami” we krwi) lub kwasica mleczanowa (nagromadzenie się kwasu mlekowego w organizmie);
- pacjentów z cukrzycowym stanem przedśpiączkowym (niebezpieczna choroba mogąca wystąpić w cukrzycy);
- pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby;
- pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności nerek lub stanami, które mogą spowodować zaburzenia czynności nerek, takie jak odwodnienie, ciężkie zakażenie lub wstrząs;
- pacjentów z chorobami, które mogą powodować niedotlenienie tkanek (obniżony poziom tlenu w tkankach organizmu), takimi jak niewydolność serca lub płuc (serce i płuca nie pracują tak dobrze, jak powinny), niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego lub wstrząs;
- pacjentów z zatruciem alkoholowym (pijanym) lub regularnie spożywających nadmierne ilości alkoholu.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Xigduo w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Xigduo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja uznała, że lek Xigduo jest skuteczny w leczeniu cukrzycy typu 2, a jego stosowanie prowadzi również do zmniejszenia masy ciała, co jest uznawane za korzystne w przypadku pacjentów z cukrzycą. Agencja uznała również, że podawanie dapagliflozyny w skojarzeniu z metforminą w jednej tabletkie może stanowić dodatkową opcję leczenia dla pacjentów z cukrzycą typu 2 i może korzystnie wpłynąć na przestrzeganie zaleceń dotyczących leczenia. W odniesieniu do profilu bezpieczeństwa stosowania leku uznano go za podobny do profilu bezpieczeństwa stosowania dapagliflozyny.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xigduo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xigduo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w 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 Xigduo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Xigduo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Xigduo

Lek Xigduo otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 16 stycznia 2014 r.

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

Data ostatniej aktualizacji: 08.2019.