



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/301016/2018
EMA/H/C/002647

Xultophy (*insulina degludec / liraglutyd*)

Przegląd wiedzy na temat leku Xultophy i uzasadnienie udzielenia Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest Xultophy i w jakim celu się go stosuje

Produkt Xultophy to lek stosowany w leczeniu cukrzycy typu 2. Wraz z ćwiczeniami i dietą lek Xultophy dodaje się do leczenia za pomocą leków przeciwcukrzycowych przyjmowanych doustnie w przypadku, gdy leki te stosowane w monoterapii lub w skojarzeniu z wstrzykiwaniem innych leków nie kontrolują poziomu glukozy (cukru) we krwi.

Substancje czynne produktu Xultophy to insulina degludec i liraglutyd.

Jak stosować lek Xultophy

Lek Xultophy jest dostępny w postaci jednorazowych wstrzykiwaczy, które wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Podaje się go w postaci wstrzyknięcia podskórnego w udo, ramię lub brzuch. Przy każdym zastrzyku należy zmieniać miejsce wstrzyknięcia, aby uniknąć zmian skórnych (jak np. zgrubienie), które mogą sprawić, że lek będzie działał gorzej niż oczekiwano. Po odpowiednim przeszkoleniu pacjenci mogą samodzielnie wykonywać wstrzyknięcia leku Xultophy.

Produkt Xultophy należy wstrzykiwać raz na dobę, najlepiej o stałej porze. Dawka jest dostosowywana indywidualnie dla każdego pacjenta, a stężenie glukozy we krwi pacjenta powinno być regularnie sprawdzane w celu określenia najniższej skutecznej dawki.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Xultophy znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa produkt Xultophy

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w przebiegu której organizm nie produkuje wystarczających ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy we krwi lub organizm nie jest w stanie jej skutecznie wykorzystać. Jedną z substancji czynnych leku Xultophy, insulina degludec, to insulina zastępcza, która działa w taki sam sposób, jak naturalnie wytwarzana insulina i ułatwia przechodzenie glukozy do komórek ciała. Kontrolowanie stężenia glukozy we krwi łagodzi objawy i powikłania cukrzycy. Insulina



degludec bardzo niewiele różni się od insuliny ludzkiej, ponieważ po wstrzyknięciu jest ona wolniej i bardziej równomiernie wchłaniana przez organizm, a jej czas działania jest dłuższy.

Druga substancja czynna leku Xultophy, liraglutyd, należy do grupy leków przeciwcukrzycowych określanych jako agoniści GLP-1. Oznacza to, że działa ona w taki sam sposób, jak inkretyny – hormony wytwarzane w jelicie, zwiększając ilość insuliny uwalnianej przez trzustkę w reakcji na posiłek. Pomaga to kontrolować stężenie glukozy we krwi.

Korzyści ze stosowania leku Xultophy wykazane w badaniach

W trzech badaniach głównych z udziałem 2514 pacjentów z cukrzycą typu 2 wykazano, że wstrzyknięcie leku Xultophy raz na dobę jest korzystne w kontrolowaniu glukozy we krwi. We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana poziomu substancji określanej jako hemoglobina glikozylowana (HbA1c) we krwi, co stanowi wskaźnik skuteczności kontroli poziomu glukozy we krwi, po 6 miesiącach leczenia.

- W pierwszym badaniu wzięło udział 1663 pacjentów, u których cukrzyca nie była dostatecznie kontrolowana za pomocą leków przeciwcukrzycowych – metforminy lub metforminy i pioglitazonu przyjmowanych doustnie. Dodanie leku Xultophy do stosowanego leczenia porównywano z dodaniem każdej z zawartych w tym leku substancji czynnych, czyli insuliny degludec lub liraglutidu. Średnie stężenie HbA1c, które na początku wynosiło 8,3%, zmniejszyło się do 6,4% po 26 tygodniach leczenia produktem Xultophy w porównaniu z 6,9% i 7,0% odpowiednio z zastosowaniem insuliny degludec i liraglutidu.
- W drugim badaniu udział wzięło 413 pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi nie było dostatecznie kontrolowane za pomocą kombinacji insuliny i metforminy przyjmowanej samodzielnie lub w skojarzeniu z innymi doustnymi lekami przeciwcukrzycowymi. Leczenie z zastosowaniem produktu Xultophy i metforminy porównywano z leczeniem z zastosowaniem insuliny degludec i metforminy. Początkowe średnie stężenie HbA1c w grupie przyjmującej lek Xultophy wynosiło 8,7%, a po 26 tygodniach leczenia zmniejszyło się do 6,9%. W grupie porównawczej zmniejszyło się ono z 8,8% do 8,0%.
- W trzecim badaniu udział wzięło 438 pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi nie było dostatecznie kontrolowane za pomocą kombinacji agonisty GLP-1 (liraglutyd lub eksenatyd) i metforminy przyjmowanej samodzielnie lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi przyjmowanymi doustnie. Pacjenci biorący udział w badaniu albo kontynuowali obecne leczenie albo zmienili agonistę GLP-1 na produkt Xultophy. Zanim pacjenci zaczęli przyjmować lek Xultophy średnie HbA1c wynosiło 7,8%, które po 26 tygodniach leczenia spadło do 6,4%. W grupie kontynuującej przyjmowanie agonisty GLP-1 wynik spadł z 7,7% do 7,4%.

U większości pacjentów leczonych produktem Xultophy uzyskano kontrolę glukozy krwi (HbA1c poniżej 7,0%), a u wielu innych stężenie HbA1c kształtowało się na poziomie poniżej 6,5%.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Xultophy

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xultophy (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to hipoglikemia (niskie stężenie glukozy we krwi). Działania niepożądane ze strony układu pokarmowego zaobserwowano maksymalnie u 1 na 10 pacjentów i obejmowały one nudności (mdłości), biegunkę, wymioty, zaparcia, dyspepsję (niestrawność), zapalenie żołądka, ból brzucha (żołądka), wzdęcia, refluks żołądkowo-przełykowy (przejście kwasów żołądkowych z powrotem do jamy ustnej) oraz powiększenie obwodu brzucha. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Xultophy znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Xultophy

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Xultophy przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Dodanie tego leku do innych leków przeciwcukrzycowych umożliwiło lepszą kontrolę stężenia glukozy we krwi, a alternatywne opcje leczenia są istotne dla indywidualizacji leczenia.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xultophy

Firma, która wprowadza Xultophy do obrotu dostarczy materiały edukacyjne dla personelu medycznego, wyjaśniające sposoby bezpiecznego stosowania leku w celu zmniejszenia ryzyka popełnienia błędów w dawkowaniu.

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

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

Inne informacje dotyczące leku Xultophy

Lek Xultophy otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 18 września 2014 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Xultophy znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2018.