



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/479114/2017  
EMA/H/C/002059

## Rezumat EPAR destinat publicului

---

# Komboglyze

## saxagliptină/metformină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Komboglyze. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Komboglyze.

Pentru informații practice privind utilizarea Komboglyze, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

### Ce este Komboglyze și pentru ce se utilizează?

Komboglyze este un medicament antidiabetic utilizat, în asociere cu un regim alimentar și cu exerciții fizice, pentru tratarea adulților cu diabet de tip 2 cu scopul de a îmbunătăți reglarea glicemiei (concentrația de zahăr din sânge). Medicamentul se utilizează în următoarele cazuri:

- la pacienții la care valorile glicemiei nu sunt reglate adecvat cu metformină în monoterapie;
- la pacienții deja tratați cu saxagliptină și metformină sub formă de comprimate separate;
- în asociere cu alte medicamente antidiabetice, inclusiv cu insulină, la pacienții la care glicemia nu este reglată adecvat cu aceste medicamente și cu metformină.

Komboglyze conține substanțele active saxagliptină și metformină.

### Cum se utilizează Komboglyze?

Komboglyze este disponibil sub formă de comprimate (2,5 mg/850 mg și 2,5 mg/1 000 mg) și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează sub forma unui singur comprimat de două ori pe zi, în timpul meselor. Concentrația comprimatului care trebuie administrat depinde de doza celorlalte medicamente antidiabetice luate de pacient și de funcția renală a acestuia. Pacienții a căror boală nu este ținută sub control în mod adecvat cu metformină în monoterapie și care încep să ia



Komboglyze trebuie să continue cu aceeași doză de metformină pe care o luau înainte. Dacă Komboglyze se administrează împreună cu o sulfoniluree (medicamente care stimulează organismul să producă insulină) sau cu insulină, poate fi necesar să se reducă doza acestor medicamente pentru a se evita hipoglicemia (concentrații scăzute de zahăr în sânge).

## **Cum acționează Komboglyze?**

În diabetul de tip 2, pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a regla glicemia sau organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Acest lucru duce la creșterea glicemiei. Substanțele active din Komboglyze, saxagliptina și metformina, au moduri diferite de acțiune care ajută la scăderea glicemiei și la ținerea sub control a diabetului de tip 2.

Saxagliptina este un inhibitor de dipeptidil peptidază 4 (DPP4). Aceasta acționează prin blocarea descompunerii hormonilor incretinici din organism. Acești hormoni sunt eliberați după masă și stimulează pancreasul să producă insulină. Prin creșterea valorilor hormonilor incretinici din sânge, saxagliptina stimulează pancreasul să producă o cantitate mai mare de insulină atunci când valorile glicemiei sunt mari. Saxagliptina nu are efect atunci când glicemia este mică. De asemenea, saxagliptina reduce cantitatea de glucoză produsă de ficat, prin creșterea valorilor insulinei și scăderea valorilor hormonului glucagon. Saxagliptina este autorizată în UE sub denumirea de Onglyza din 2009.

Substanța activă metformină acționează în principal prin blocarea producerii de glucoză și prin reducerea absorbției acesteia în intestin. Metformina este disponibilă în UE din anii '50.

## **Ce beneficii a prezentat Komboglyze pe parcursul studiilor?**

Mai multe studii la pacienți cu diabet de tip 2 au demonstrat eficacitatea în scăderea glicemiei a celor două substanțe active din Komboglyze, saxagliptina și metformina, combinate. În toate studiile, principala măsură a eficacității a fost scăderea valorilor din sânge ale unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c) după 24 de săptămâni de tratament. Aceasta oferă un indiciu despre cât de bine este reglată glicemia.

- Un studiu a analizat efectele saxagliptinei în asociere cu metformină la 160 de pacienți. Rezultatele au demonstrat că, la pacienții care au luat saxagliptină împreună cu metformină, valorile HbA1c au scăzut cu aproximativ 0,6 puncte procentuale, față de o scădere de 0,2 puncte procentuale la pacienții care au luat placebo (un preparat inactiv) împreună cu metformină.
- Alte cinci studii au analizat efectele saxagliptinei în monoterapie sau în asociere cu metformina, în comparație fie cu placebo, fie cu un alt medicament antidiabetic (o sulfoniluree sau sitagliptină), la peste 4 000 de pacienți. Rezultatele au demonstrat că adăugarea saxagliptinei la metformină este eficace în reducerea valorilor HbA1c.
- Un studiu la 455 de pacienți a comparat saxagliptina cu placebo în asociere cu insulină, cu sau fără metformină. Valorile HbA1c au scăzut cu aproximativ 0,7 puncte procentuale la pacienții la care s-a adăugat saxagliptină, față de o scădere de aproximativ 0,3 puncte procentuale la pacienții la care s-a adăugat placebo.
- Un studiu la 257 de pacienți a comparat saxagliptina cu placebo în asociere cu metformina și cu o sulfoniluree. S-a observat o scădere cu 0,7 puncte procentuale la pacienții care au primit saxagliptină, metformină și o sulfoniluree, față de o scădere cu 0,1 puncte procentuale la pacienții care au primit placebo în loc de saxagliptină.
- Un studiu la 534 de pacienți a căror glicemie nu era reglată în mod satisfăcător cu metformină în monoterapie a demonstrat că, atunci când s-au administrat saxagliptină și dapagliflozină în asociere cu metformină, valorile HbA1c au scăzut cu 1,5 puncte procentuale, față de 0,9 puncte

procentuale atunci când s-au administrat doar saxagliptină și metformină și cu 1,2 puncte procentuale atunci când s-au administrat doar dapagliflozină și metformină. La începutul studiului, valorile HbA1c erau în medie de aproximativ 9 %.

- Un studiu la 315 de pacienți a căror glicemie nu era reglată în mod satisfăcător cu metformină și dapagliflozină a demonstrat că, atunci când s-a adăugat saxagliptină la dapagliflozină și metformină, valorile HbA1c au scăzut cu 0,5 puncte procentuale, față de o reducere cu 0,2 puncte procentuale atunci când s-a adăugat placebo la tratamentul cu dapagliflozină și metformină. La începutul studiului, valorile HbA1c erau de aproximativ 8 %.
- Un studiu la 320 de pacienți a căror glicemie nu era reglată cu metformină și saxagliptină a demonstrat că, atunci când s-a adăugat dapagliflozină la tratamentul cu saxagliptină și metformină, valorile HbA1c au scăzut cu 0,8 puncte procentuale, față de o scădere cu 0,1 puncte procentuale atunci când s-a adăugat placebo la tratamentul cu saxagliptină și metformină.

## Care sunt riscurile asociate cu Komboglyze?

Cele mai frecvente reacții adverse observate la saxagliptină administrată în asociere cu metformină (observate la 1 până la 10 pacienți din 100) sunt infecții ale căilor respiratorii superioare (infecții ale nasului și gâtului), infecții ale căilor urinare (infecția structurilor care transportă urina, cum ar fi vezica urinară), gastroenterită (diaree și vărsături), sinuzită (inflamarea sinusurilor), rinofaringită (inflamarea nasului și a gâtului), dureri de cap și vărsături. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu saxagliptina și metformina, citiți prospectul.

Komboglyze este contraindicat la pacienții cu hipersensibilitate (alergie) la saxagliptină și metformină sau la oricare dintre celelalte ingrediente sau care au avut vreodată o reacție alergică gravă la orice inhibitor DPP4. Komboglyze este contraindicat la pacienții care suferă de cetoacidoză diabetică sau de precomă diabetică (o afecțiune periculoasă care poate apărea în diabet), la pacienții cu insuficiență renală moderată până la severă sau care suferă de afecțiuni acute (bruște) care pot afecta funcția renală, la pacienții cu boli care pot priva țesutul de oxigen, cum ar fi insuficiență cardiacă sau dificultăți de respirație, la pacienții cu insuficiență hepatică, intoxicație alcoolică sau alcoolism. Medicamentul este contraindicat la femeile care alăptează.

## De ce a fost aprobat Komboglyze?

S-a demonstrat că Komboglyze ajută la scăderea glicemiei și nu cauzează reacții adverse neașteptate. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că beneficiile Komboglyze sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Komboglyze?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Komboglyze, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

## Alte informații despre Komboglyze

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Komboglyze, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 24 noiembrie 2011.

EPAR-ul complet pentru Komboglyze este disponibil pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pentru mai multe informații referitoare

la tratamentul cu Komboglyze, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 06-2017.