



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qtrilmet (*metformină / saxagliptină / dapagliflozină*)

Prezentare generală a Qtrilmet și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Qtrilmet și pentru ce se utilizează?

Qtrilmet este un medicament antidiabetic care conține substanțele active metformină, saxagliptină și dapagliflozină. Se utilizează în tratamentul diabetului zaharat de tip 2 la:

- adulți la care glicemia nu este reglată suficient cu metformină asociată cu saxagliptină sau cu dapagliflozină (inclusiv cei care iau și o sulfoniluree, alt tip de medicament antidiabetic);
- adulți care iau deja metformină, saxagliptină și dapagliflozină.

Cum se utilizează Qtrilmet?

Qtrilmet se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Este disponibil în două concentrații, sub formă de comprimate care conțin fie metformină 850 mg, saxagliptină 2,5 mg și dapagliflozină 5 mg, fie metformină 1 000 mg, saxagliptină 2,5 mg și dapagliflozină 5 mg.

Doza de Qtrilmet se calculează în funcție de doza de metformină pe care o ia pacientul. Se administrează sub formă de 2 comprimate cu concentrația corespunzătoare, o dată pe zi, în timpul mesei.

Cum acționează Qtrilmet?

Diabetul zaharat de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină sau organismul nu poate utiliza insulina în mod eficient. Insulina este importantă pentru a controla modul în care organismul transformă glucoza (un tip de zahăr) în energie și modul în care glucoza este depozitată în organism. Diabetul duce la creșterea glicemiei.

Qtrilmet conține trei substanțe active, fiecare acționând în alt mod.

- Metformina acționează în principal reducând producția de glucoză și reducându-i absorbția din intestin. Este disponibilă în UE din anii 1950.
- Saxagliptina blochează descompunerea hormonilor incretinici, care sunt eliberați după masă și determină pancreasul să producă insulină. Blocând descompunerea lor, saxagliptina determină pancreasul să producă o cantitate mai mare de insulină atunci când glicemia are valori mari. De asemenea, saxagliptina reduce cantitatea de glucoză produsă de ficat, prin creșterea valorilor



insulinei și scăderea valorilor hormonului glucagon. Saxagliptina, un inhibitor de dipeptidil peptidază-4 (DPP-4) este autorizată în UE din 2009, sub denumirea de Onglyza.

- Dapagliflozina blochează acțiunea unei proteine din rinichi numită cotransportor 2 de sodiu-glucoză (SGLT2). Când sângele este filtrat de rinichi, SGLT2 împiedică trecerea glucozei din sânge în urină. Blocând acțiunea SGLT2, dapagliflozina determină rinichii să elimine prin urină o cantitate mai mare de glucoză, scăzând astfel glicemia. Dapagliflozina este autorizată în UE din 2012, sub denumirea Forxiga.

Ce beneficii a prezentat Qtrilmet pe parcursul studiilor?

Trei studii principale au demonstrat eficacitatea combinației de metformină, saxagliptină și dapagliflozină în scăderea glicemiei la adulții cu diabet de tip 2. Studiile au măsurat modificarea concentrației de HbA1c după 24 de săptămâni de tratament. HbA1c (hemoglobină glicozilată) este un indicator al valorilor glicemiei în ultimele 2-3 luni. Valorile HbA1c la pacienții din aceste studii au fost de cel puțin 8 %, iar tratamentul a urmărit scăderea valorilor HbA1c la 7 % sau mai puțin.

În primul studiu principal, efectuat la 534 de pacienți, asocierea de metformină, saxagliptină și dapagliflozină a redus valorile HbA1c cu 1,47 puncte procentuale, față de metformină asociată cu saxagliptină (reducere cu 0,88 puncte procentuale) sau cu dapagliflozină (reducere cu 1,20 puncte procentuale).

În al doilea studiu, efectuat la 315 pacienți, asocierea de metformină, saxagliptină și dapagliflozină a redus valorile HbA1c cu 0,51 puncte procentuale, față de 0,16 puncte procentuale la pacienții care au primit metformină, dapagliflozină și placebo (un preparat inactiv).

În al treilea studiu, efectuat la 320 de pacienți, asocierea de metformină, saxagliptină și dapagliflozină a redus valorile medii de HbA1c cu 0,82 puncte procentuale, față de 0,10 puncte procentuale la pacienții care au primit metformină, saxagliptină și placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Qtrilmet?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Qtrilmet (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt infecții ale nasului și gâtului, hipoglicemie (valori scăzute ale zahărului în sânge) când este luat cu o sulfoniluree și reacții la nivelul intestinului, cum ar fi greață, vărsături, diaree, dureri abdominale (de burtă) și pierderea pozei de mâncare.

Qtrilmet este contraindicat la persoanele hipersensibile (alergice) la metformină, saxagliptină sau dapagliflozină sau la oricare dintre celelalte ingrediente sau la persoane care au avut reacții alergice grave la un inhibitor DPP-4 (medicamente similare cu saxagliptina) sau la un inhibitor SGLT2 (medicamente similare cu dapagliflozina). De asemenea, Qtrilmet este contraindicat la pacienții cu anumite afecțiuni renale, hepatice sau cardiace sau cu acidoză metabolică (acumularea de acid în sânge) sau la pacienții cu anumite afecțiuni care pot duce la acidoză metabolică.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Qtrilmet, citiți prospectul.

De ce este Qtrilmet autorizat în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a considerat că utilizarea combinată a ingredientelor active din Qtrilmet este utilă pentru scăderea HbA1c și că toate ingredientele active contribuie la acest efect. Deoarece cele trei ingrediente active sunt combinate într-un singur comprimat, pacientul trebuie să ia mai puține comprimate și-l ajută să respecte tratamentul, ceea ce poate îmbunătăți gestionarea terapeutică globală a bolii.

Tipologia reacțiilor adverse raportate la Qtrilmet este ușor gestionabilă și similară cu cea întâlnită la pacienții tratați cu saxagliptină și dapagliflozină adăugate la metformină. Este însă mai complicat de redus dozele sau de întrerupt tratamentul cu Qtrimet, decât de luat ingredientele active separat.

Agenția a hotărât că beneficiile Qtrilmet sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Qtrilmet?

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

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Qtrilmet sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Qtrilmet sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Qtrilmet

Informații suplimentare cu privire la Qtrilmet sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qtrilmet.