



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xultophy (*insulină degludec / liraglutidă*)

O prezentare generală a Xultophy și de ce este autorizat acest medicament în UE

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

Xultophy este un medicament care se utilizează pentru tratamentul diabetului de tip 2. Xultophy, împreună cu regim alimentar și exercițiu fizic, se adaugă la tratamentul cu medicamente antidiabetice administrate pe cale orală, când aceste medicamente, luate în monoterapie sau cu alte injecții, nu controlează concentrația de glucoză (zahăr) din sânge.

Substanțele active din Xultophy sunt insulina degludec și liraglutida.

### Cum se utilizează Xultophy?

Xultophy este disponibil sub formă de stilouri injectoare preumplute de unică folosință și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează subcutanat prin injecție în coapsă, braț sau abdomen (burtă). Locul de injectare trebuie schimbat la fiecare administrare a injecției pentru a evita apariția modificărilor la nivelul pielii (cum ar fi îngroșarea), care pot determina o eficacitate mai scăzută a medicamentului decât cea preconizată. Pacienții își pot administra singuri injecția cu Xultophy, dacă au fost instruiți corespunzător.

Xultophy se administrează o dată pe zi, de preferință în același moment al zilei. Doza se ajustează individual pentru fiecare pacient, pacienților trebuind să li se verifice în mod regulat concentrația de glucoză din sânge pentru stabilirea dozei minime eficiente.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Xultophy, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Xultophy?

Diabetul de tip 2 este o boală în care organismul nu produce suficientă insulină pentru a ține sub control concentrația de glucoză din sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficient. Una dintre substanțele active din Xultophy, insulina degludec, este o insulină de substituție care acționează la fel ca insulina produsă în mod natural și facilitează pătrunderea glucozei din sânge în celule. Prin controlarea concentrației de glucoză din sânge, se reduc simptomele și complicațiile



diabetului. Insulina degludec diferă puțin de insulina umană, deoarece, după injectare, se absoarbe mai lent și mai regulat în organism și are o acțiune de lungă durată.

Cealaltă substanță activă din Xultophy, liraglutida, aparține clasei de medicamente antidiabetice cunoscute sub denumirea de agoniști ai GLP-1. Ea acționează la fel ca incretinele (hormoni produși în intestin) prin creșterea cantității de insulină eliberată de pancreas ca răspuns la alimentație. Acest lucru ajută la controlarea concentrației de glucoză din sânge.

## Ce beneficii a prezentat Xultophy pe parcursul studiilor?

În trei studii principale, care au cuprins 2 514 pacienți cu diabet de tip 2, s-a demonstrat că administrarea zilnică a Xultophy pe cale injectabilă prezintă beneficii în controlarea concentrației de glucoză din sânge. În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost modificarea după 6 luni de tratament a nivelului în sânge al unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care oferă indicații despre cât de bine este controlată concentrația de glucoză din sânge.

- Primul studiu a cuprins 1 663 de pacienți la care diabetul nu era controlat în mod adecvat cu ajutorul medicamentelor antidiabetice metformină sau metformină și pioglitazonă administrate pe cale orală. Adăugarea Xultophy la tratamentul existent a fost comparată cu adăugarea uneia dintre substanțele active conținute de acesta, și anume insulină degludec sau liraglutidă. Nivelul mediu al HbA1c, care a fost inițial de 8,3 %, a scăzut la 6,4 % după 26 de săptămâni de tratament cu Xultophy, comparativ cu 6,9 % și, respectiv, 7,0 % după tratamentul cu insulină degludec și liraglutidă.
- Al doilea studiu a cuprins 413 pacienți la care concentrația de glucoză din sânge nu era controlată în mod adecvat cu insulină și metformină, în asociere cu alte medicamente antidiabetice administrate pe cale orală sau nu. Tratamentul cu Xultophy și metformină a fost comparat cu tratamentul în care au fost utilizate insulina degludec și metformina. În grupul de pacienți cărora li s-a administrat Xultophy, nivelul mediu inițial al HbA1c a fost de 8,7 % și a scăzut la 6,9 % după 26 de săptămâni de tratament. În grupul în care a fost utilizată insulina degludec, această valoare a scăzut de la 8,8 % la 8,0 %.
- Al treilea studiu a cuprins 438 de pacienți a căror concentrație de glucoză din sânge nu era controlată în mod adecvat printr-o combinație de agoniști ai GLP-1 (liraglutidă sau exenatidă) și metformină, în asociere cu alte medicamente antidiabetice administrate pe cale orală sau nu. Pacienții din studiu fie au continuat tratamentul existent, fie au primit Xultophy în loc de agonistul GLP-1. Nivelul mediu al HbA1c a fost de 7,8 % înainte ca pacienții să primească Xultophy și a scăzut la 6,4 % după 26 de săptămâni de tratament. La grupul care a continuat să primească agonistul GLP-1, acesta a scăzut de la 7,7 % la 7,4 %.

Majoritatea pacienților tratați cu Xultophy în aceste studii au reușit să controleze concentrația de glucoză din sânge (nivelul HbA1c sub 7,0 %), iar numeroși pacienți au obținut un nivel al HbA1c sub 6,5 %.

## Care sunt riscurile asociate cu Xultophy?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Xultophy (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este hipoglicemia (concentrație scăzută a glucozei în sânge). De asemenea, au apărut reacții adverse asupra sistemului digestiv la cel mult 1 pacient din 10, printre care greață, diaree, vărsături, constipație, dispepsie (indigestie), gastrită (inflamație la nivelul stomacului), dureri abdominale (dureri de stomac), flatulență (gaze), boală de reflux gastroesofagian (trecerea acidului gastric înapoi spre cavitatea bucală) și distensie abdominală (balonare). Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Xultophy, citiți prospectul.

## **De ce a fost aprobat Xultophy?**

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Xultophy sunt mai mari decât riscurile asociate și că poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Adăugarea acestui medicament la celelalte medicamente antidiabetice oferă un control mai bun al concentrației de glucoză din sânge, iar existența unei opțiuni alternative de tratament este importantă pentru individualizarea tratamentului.

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

Compania care comercializează Xultophy va furniza materiale educaționale personalului medical care să explice cum se utilizează medicamentul în condiții de siguranță, astfel încât să se reducă riscurile de erori de medicație.

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

Similar tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Xultophy sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate la Xultophy sunt evaluate cu atenție și sunt luate orice măsuri necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Xultophy**

Xultophy a primit o autorizație de punere pe piață validă pe întreg teritoriul UE la 18 septembrie 2014.

Informații suplimentare cu privire la Xultophy sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2018.