



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/224114/2019
EMA/H/C/004889

Zynquista (*sotagliflozin*)

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

Ce este Zynquista și pentru ce se utilizează?

Zynquista este un medicament antidiabetic care se utilizează cu insulină pentru tratamentul adulților cu diabet de tip 1. Acest medicament se utilizează la pacienții supraponderali (cu indice de masă corporală de cel puțin 27 kg/m²) când glicemia nu este reglată suficient doar cu insulină.

Zynquista conține substanța activă sotagliflozin.

Cum se utilizează Zynquista?

Zynquista este disponibil sub formă de comprimate de 200 mg. Doza recomandată este de 1 comprimat pe zi, administrat înainte de prima masă a zilei. După 3 luni, medicul poate să crească doza la 2 comprimate o dată pe zi dacă este necesară o reglare suplimentară a glicemiei.

Medicamentul trebuie utilizat cu precauție pentru a reduce riscul de cetoacidoză diabetică (o complicație gravă a diabetului cu concentrații mari de cetone în sânge).

Zynquista se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în abordarea terapeutică a diabetului de tip 1. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zynquista, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Zynquista?

În diabetul de tip 1, organismul nu produce suficientă insulină pentru a ține sub control glicemia [cantitatea de glucoză (zahăr) din sânge], ceea ce duce la creșterea glicemiei.

Substanța activă din Zynquista, sotagliflozinul, acționează blocând activitatea a două proteine numite transportori de glucoză (SGLT1 și SGLT2), care se găsesc în intestine și rinichi. Blocând activitatea SGLT1 în intestine, sotagliflozinul întârzie absorbția glucozei în sânge după o masă.

În rinichi, sotagliflozinul blochează SGLT2, implicată în oprirea trecerii glucozei din sânge în urină. Prin urmare, sotagliflozinul determină rinichii să elimine cantități mai mari de glucoză în urină, reducând astfel glicemia.

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



Ce beneficii a prezentat Zynquista pe parcursul studiilor?

Zynquista s-a dovedit eficace în reglarea glicemiei în 3 studii principale pe pacienți cu diabet de tip 1.

În două dintre aceste două studii, care au cuprins un total de 1 575 de pacienți, două doze de Zynquista (200 și 400 mg) au fost comparate cu placebo, atunci când au fost administrate în plus față de insulină. Principalul indicator al eficacității a fost modificarea nivelului hemoglobinei glicozilate (HbA1c), care indică cât de bine este reglată glicemia. Adăugarea de Zynquista 200 mg sau 400 mg la insulină a redus nivelurile HbA1c cu aproximativ 0,4 puncte procentuale după 24 săptămâni de tratament, comparativ cu aproape nicio reducere a nivelurilor HbA1c după adăugarea de placebo la insulină.

În cel de-al treilea studiu care a cuprins 1 405 pacienți, a fost studiată numai doza mai mare de Zynquista (400 mg). Principalul indicator al eficacității a fost procentul de pacienți cu niveluri HbA1c mai mici de 7,0% și fără episoade de hipoglicemie (niveluri scăzute de glucoză în sânge) severă sau cetoacidoză diabetică. Pe baza acestui fapt, Zynquista 400 mg adăugat la insulină a fost eficace la aproximativ 29% din pacienți, comparativ cu 15% din pacienții care au primit placebo plus insulină.

Care sunt riscurile asociate cu Zynquista?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Zynquista (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este infecția genitală la femei. Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta până la 1 din 10 persoane) includ cetoacidoza diabetică, diareea și infecția genitală la bărbați.

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

De ce a fost autorizat Zynquista în UE?

Zynquista, administrat concomitent cu insulina, este eficace în reducerea glicemiei la pacienții cu diabet de tip 1 a căror glicemie nu era reglată suficient numai cu insulină. În plus, pacienții tratați cu acest medicament prezintă o scădere benefică a greutatei corporale și a tensiunii arteriale.

Reacțiile adverse frecvente asociate cu Zynquista, care sunt legate de mecanismul de acțiune al medicamentului, de exemplu risc crescut de infecții genitale, sunt considerate controlabile și similare cu cele ale altor medicamente dintr-o clasă similară. Cu toate acestea, deoarece Zynquista crește considerabil riscul de cetoacidoză diabetică la pacienții cu diabet de tip 1, acest medicament se recomandă numai la pacienții supraponderali sau obezi, care se presupune că beneficiază cel mai mult de pe urma tratamentului. În plus, au fost recomandate măsuri de precauție pentru a reduce riscul de cetoacidoză diabetică.

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

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

Compania care comercializează Zynquista va furniza informații despre măsurile care trebuie luate pentru a reduce riscul de cetoacidoză diabetică, și anume un card de alertă pentru pacient și un ghid pentru pacienți și îngrijitori, precum și un ghid pentru cadrele medicale, inclusiv o listă de verificare pentru medicii care prescriu medicamentul. Compania va efectua și un studiu pentru a estima frecvența cetoacidozei diabetice la pacienții cu diabet de tip 1 tratați cu acest medicament.

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

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

Alte informații despre Zynquista

Mai multe informații despre Zynquista se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynquista.

Medicamentul nu mai este autorizat