



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qtrilmet (*metformín/saxagliptín/dapagliflozín*)

Prehľad o lieku Qtrilmet a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Qtrilmet a na čo sa používa?

Qtrilmet je liek na cukrovku, ktorý obsahuje liečivá metformín, saxagliptín a dapagliflozín. Používa sa na liečbu cukrovky 2. typu u:

- dospelých, ktorých hladina cukru v krvi nie je dostatočne kontrolovaná metformínom v kombinácii so saxagliptínom alebo dapagliflozínom (vrátane liekov so sulfonylmočovinou, ďalším typom lieku na cukrovku),
- dospelých, ktorí už užívajú metformín, saxagliptín a dapagliflozín.

Ako sa liek Qtrilmet používa?

Výdaj lieku Qtrilmet je viazaný na lekársky predpis. Liek je dostupný v dvoch silách tabliet obsahujúcich: 850 mg metformínu, 2,5 mg saxagliptínu a 5 mg dapagliflozínu; a 1 000 mg metformínu, 2,5 mg saxagliptínu a 5 mg dapagliflozínu.

Dávka lieku Qtrilmet sa vypočíta tak, aby zodpovedala dávke metformínu, ktorú pacient užíval. Liek sa podáva vo forme 2 tabliet s primeranou silou raz denne s jedlom.

Akým spôsobom liek Qtrilmet účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu, alebo ak telo nedokáže účinne využiť inzulín. Inzulín je dôležitý na kontrolu toho, ako telo premieňa glukózu (druh cukru) na energiu a ako sa glukózy v tele ukladá. Cukrovka vedie k vysokej hladine glukózy v krvi.

Liek Qtrilmet obsahuje tri liečivá, ktoré všetky účinkujú rôznymi spôsobmi.

- Metformín účinkuje najmä tak, že znižuje vytváranie glukózy a znižuje jej absorpciu z čreva. V EÚ je dostupný od 50. rokov 20. storočia.
- Saxagliptín blokuje rozklad inkretínových hormónov, ktoré sa uvoľňujú po jedle a spôsobujú, že pankreas vytvára inzulín. Zablockovaním ich rozkladu saxagliptín spôsobuje, že pankreas vytvára viac inzulínu, ak je hladina glukózy v krvi vysoká. Saxagliptín tiež znižuje množstvo glukózy vytvorenej v pečeni tak, že zvyšuje hladinu inzulínu a znižuje hladinu hormónu glukagónu.

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



Saxagliptín, inhibítor dipeptidylpeptidázy-4 (DPP-4), je v EÚ povolený ako liek Onglyza od roku 2009.

- Dapagliflozín blokuje účinok proteínu v obličkách, ktorý sa nazýva kotransportér 2 sodíka a glukózy (SGLT2). Keďže krv sa filtruje cez obličky, proteín SGLT2 zastavuje prechod glukózy z krvného obehu do moču. Zablokovaním účinku proteínu SGLT2 dapagliflozín spôsobí, že v obličkách sa z moču odstráni väčšie množstvo glukózy, čím sa zníži hladina glukózy v krvi. Dapagliflozín je v EÚ povolený ako liek Forxiga od roku 2012.

Aké prínosy lieku Qtrilmet boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách sa preukázalo, že kombinácia metformínu, saxagliptínu a dapagliflozínu bola účinná pri znižovaní hladiny glukózy v krvi u dospelých s cukrovkou 2. typu. V týchto štúdiách sa merala zmena hladín HbA1c po 24 týždňoch liečby. HbA1c (glykozylovaný hemoglobín) je ukazovateľom hladiny glukózy v krvi počas predchádzajúcich 2 až 3 mesiacov. Hladina HbA1c u pacientov v štúdiách bola aspoň 8 % a cieľom liečby bolo znížiť hladinu HbA1c na 7 % alebo menej.

V prvej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 534 pacientov kombinácia metformínu, saxagliptínu a dapagliflozínu znížila hladinu HbA1c v priemere o 1,47 percentuálneho bodu v porovnaní s metformínom v kombinácii so saxagliptínom (zníženie o 0,88 percentuálneho bodu) alebo dapagliflozínom (zníženie o 1,20 percentuálneho bodu).

V druhej štúdii zahŕňajúcej 315 pacientov kombinácia metformínu, saxagliptínu a dapagliflozínu znížila hladinu HbA1c priemerne o 0,51 percentuálneho bodu v porovnaní so znížením o 0,16 percentuálneho bodu u pacientov užívajúcich metformín, dapagliflozín a placebo (zdanlivý liek).

V tretej štúdii zahŕňajúcej 320 pacientov kombinácia metformínu, saxagliptínu a dapagliflozínu znížila hladinu HbA1c v priemere o 0,82 percentuálneho bodu v porovnaní so znížením o 0,10 percentuálneho bodu u pacientov užívajúcich metformín, saxagliptín a placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Qtrilmet?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Qtrilmet (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú infekcie nosa a hrdla, hypoglykémia (nízka hladina cukru v krvi), ak sa používajú so sulfonylmočovinou a účinky na črevo, ako je napríklad nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, abdominálna bolesť (bolesť brucha) a strata chuti do jedla.

Liek Qtrilmet nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na metformín, saxagliptín alebo dapagliflozín alebo na iné zložky lieku, ani osoby, ktoré mali závažné alergické reakcie na inhibítor DPP-4 (lieky podobné saxagliptínu) alebo inhibítor proteínu SGLT2 (lieky podobné dapagliflozínu). Liek Qtrilmet sa nesmie používať ani u pacientov s určitými problémami obličiek, pečene alebo srdca alebo s metabolickou acidózou (hromadením kyseliny v krvi) ani u pacientov s určitými ochoreniami, ktoré môžu viesť k metabolickej acidóze.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Qtrilmet sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo je liek Qtrilmet povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že kombinovaným používaním liečiv lieku Qtrilmet sa dosahuje užitočné zníženie hladiny HbA1c a že všetky liečivá prispievajú k tomuto účelu. Prítomnosť všetkých troch liečiv v jednej tablete znižuje počet tabliet, ktoré pacient potrebuje užívať, a môže zlepšiť dodržiavanie liečby, čo môže zlepšiť celkovú kontrolu choroby.

Štruktúra vedľajších účinkov lieku Qtrilmet je zvládnutelná a podobná ako v prípade pacientov liečených saxagliptínom a dapagliflozínom, ktoré sa pridali k metformínu. Zníženie dávok alebo prerušenie liečby liekom Qtrilmet je však zložitejšie ako v prípade užívania liečiv osobitne.

Agentúra rozhodla, že prínosy lieku Qtrilmet sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Qtrilmet?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Qtrilmet boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Qtrilmet sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Qtrilmet sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Qtrilmet

Ďalšie informácie o lieku Qtrilmet sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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