



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xultophy (*inzulín degludek/liraglutid*)

Všeobecný prehľad o lieku Xultophy a prečo bol v EÚ povolený

Čo je liek Xultophy a na čo sa používa?

Liek Xultophy sa používa na liečbu cukrovky 2. typu. Liek Xultophy sa spolu s diétou a cvičením pridáva k liečbe liekmi na cukrovku užívanými ústami, keď tieto lieky, či už užívané v monoterapii alebo s inými injekciami, nekontrolovali hladiny glukózy (cukru) v krvi.

Účinné látky lieku Xultophy sú inzulín degludek a liraglutid.

Ako sa liek Xultophy používa?

Liek Xultophy je dostupný vo forme naplnených jednorazových pier a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis. Podáva sa injekčne pod kožu do stehna, nadlaktia alebo brucha. Miesto podania sa má meniť pri každej injekcii, aby sa predišlo poškodeniu pokožky (napríklad zhrubnutiu), čo môže vyvolať nižší účinok lieku ako sa očakáva. Pacienti si liek Xultophy môžu vpichovať sami za predpokladu, že na to boli náležite zaškolení.

Liek Xultophy sa podáva jedenkrát denne, podľa možnosti každý deň v rovnakom čase. Dávka sa upravuje individuálne pre každého pacienta, pričom sa má pravidelne testovať hladina glukózy v krvi pacienta, aby sa zistila najnižšia účinná dávka.

Viac informácií o používaní lieku Xultophy si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Xultophy účinkuje?

Cukrovka 2. typu je choroba, pri ktorej telo nevytvára dostatok inzulínu na kontrolu hladiny cukru v krvi alebo pri ktorej telo nedokáže inzulín účinne využívať. Jedna z účinných látok lieku Xultophy, inzulín degludek, je náhradný inzulín, ktorý pôsobí rovnakým spôsobom ako prirodzene produkovaný inzulín a pomáha glukóze preniknúť z krvi do buniek. Kontrolou hladiny glukózy v krvi sa zmiernujú symptómy a komplikácie cukrovky. Inzulín degludek sa mierne líši od ľudského inzulínu, keďže sa po injekcii do tela vstrebáva pomalšie a pravidelnejšie a má dlhé trvanie účinku.



Ďalšia účinná látka lieku Xultophy, liraglutid, patrí do triedy liekov proti cukrovke nazývaných agonisty GLP-1. Účinkuje rovnakým spôsobom ako inkretíny (hormóny, ktoré sa vytvárajú v črevách) tak, že zvyšuje množstvo inzulínu uvoľneného pankreasom ako reakciu na jedlo. To pomáha kontrolovať hladinu glukózy v krvi.

Aké prínosy lieku Xultophy boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách zahŕňajúcich 2 514 pacientov s cukrovkou 2. typu sa preukázalo, že jedna injekcia lieku Xultophy denne je prínosom pri kontrole hladiny glukózy v krvi. Vo všetkých štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena hladiny látky v krvi, ktorá sa nazýva glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) a je ukazovateľom kontroly glukózy v krvi, po 6 mesiacoch liečby.

- Na prvej štúdii sa zúčastnilo 1 663 pacientov, ktorých cukrovka nebola primerane kontrolovaná liekmi na cukrovku, metformínom alebo metformínom a pioglitazónom užívanými ústami. Pridanie lieku Xultophy k ich liečbe sa porovnávalo s pridaním jednej z jeho účinných látok, inzulínu degludek alebo liraglutidu. Priemerná hladina HbA1c, ktorá bola na začiatku 8,3 %, sa znížila na 6,4 % po 26 týždňoch liečby liekom Xultophy v porovnaní so 6,9 %, respektíve 7,0 % pri podávaní inzulínu degludeku a liraglutidu.
- Druhá štúdia zahŕňala 413 pacientov, ktorých hladina glukózy v krvi nebola dostatočne kontrolovaná kombináciou inzulínu a metformínu s ďalšími liekmi na cukrovku užívanými perorálne alebo bez nich. Liečba liekom Xultophy a metformínom sa porovnávala s liečbou inzulínom degludekom a metformínom. Priemerná hladina HbA1c na začiatku v skupine užívajúcej liek Xultophy bola 8,7 % a po 26 týždňoch sa znížila na 6,9 %. V skupine užívajúcej inzulín degludek sa táto hladina znížila z 8,8 % na 8,0 %.
- Tretia štúdia zahŕňala 438 pacientov, ktorých hladina glukózy v krvi nebola primerane kontrolovaná kombináciou agonistu GLP-1 (liraglutidu alebo exenatidu) a metformínu s inými liekmi proti cukrovke alebo bez nich, užívanými perorálne. Pacienti v štúdii buď pokračovali vo svojej liečbe alebo dostávali liek Xultophy namiesto agonistu GLP-1. Pred tým, ako pacienti začali užívať liek Xultophy, bola priemerná hladina HbA1c 7,8 % a po 26 týždňoch liečby sa znížila na 6,4 %. V skupine, ktorá aj naďalej dostávala agonistu GLP-1, táto hodnota klesla zo 7,7 % na 7,4 %.

Pri väčšine pacientov liečených liekom Xultophy v týchto štúdiách sa dosiahla kontrola hladiny glukózy v krvi (HbA1c menej ako 7,0 %) a mnohí z nich mali HbA1c pod 6,5 %.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xultophy?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Xultophy (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je hypoglykémia (nízka hladina glukózy v krvi). Vedľajšie účinky v tráviacom systéme, ktoré sa vyskytli u 1 pacienta z 10, zahŕňali nauzeu (pocit nevoľnosti), hnačku, vracanie, zápchu, dyspepsiu (zažívacie ťažkosti), gastritídu (zápal žalúdka), abdominálnu bolesť (bolesť žalúdka), flatulenciu (vetry), chorobu gastroezofágového refluxu (prechod žalúdočnej kyseliny späť do úst) a distenziu (opuch) brucha. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Xultophy a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Xultophy povolený?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Xultophy sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na jeho používanie v EÚ. Pridaním tohto lieku k iným liekom

proti cukrovke sa dosiahne lepšia kontrola hladiny glukózy v krvi a alternatívna liečebná možnosť, ktorú liek prináša, je cenná pri prispôsobovaní liečby potrebám jednotlivca.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Xultophy?

Spoločnosť, ktorá liek Xultophy uvádza na trh, poskytne vzdelávacie materiály pre zdravotnícky personál s vysvetlením, ako používať liek bezpečne, aby sa znížilo riziko chybného podávania lieku.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Xultophy

Liek Xultophy bolo dňa 18. septembra 2014 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Xultophy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2018