



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/378777/2016
EMA/H/C/004057

Povzetek EPAR za javnost

Qtern

saksagliptin/dapagliflozin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Qtern. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Qtern naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Qtern in za kaj se uporablja?

Zdravilo Qtern se uporablja za zdravljenje odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2 za izboljšanje uravnavanja ravni glukoze (sladkorja) v krvi. Vsebuje zdravilni učinkovini saksagliptin in dapagliflozin.

Zdravilo Qtern se uporablja pri bolnikih, pri katerih ravni glukoze v krvi ni mogoče v zadostni meri uravnavati:

- z metforminom in eno od učinkovin v zdravilu Qtern;
- s sulfonilsečnino in eno od učinkovin v zdravilu Qtern;
- z metforminom, sulfonilsečnino in eno od učinkovin v zdravilu Qtern.

Zdravilo Qtern se lahko uporablja tudi namesto ločenih tablet saksagliptina in dapagliflozina.

Kako se zdravilo Qtern uporablja?

Zdravilo Qtern je na voljo v obliki tablet (5 mg saksagliptina in 10 mg dapagliflozina) ter se predpisuje in izdaja le na recept. Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat dnevno. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.



Kako zdravilo Qtern deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi ali pri kateri se telo ne more učinkovito odzvati nanj. To vodi do visokih ravni glukoze v krvi.

Zdravilo Qtern vsebuje dve različni zdravilni učinkovini, ki delujeta na različna načina:

- dapagliflozin zavira beljakovino v ledvicah, imenovano natrij-glukozni soprenašalec 2 (SGLT2). Ko se kri filtrira skozi ledvice, SGLT2 prepreči, da bi se glukoza v krvnem obtoku izločala v urin. Dapagliflozin z zaviranjem delovanja prenašalca SGLT2 povzroči večje izločanje glukoze prek ledvic z urinom, kar zniža ravni glukoze v krvi. Dapagliflozin je v Evropski uniji (EU) odobren od leta 2012 kot zdravilo Forxiga;
- saksagliptin je zaviralec dipeptidil-peptidaze-4 (DPP-4). Deluje tako, da zavira razgradnjo inkretinskih hormonov v telesu. Ti hormoni se sproščajo po zaužitju hrane in spodbujajo trebušno slinavko k tvorbi insulina. Saksagliptin s povečanjem ravni inkretinskih hormonov v krvi spodbudi trebušno slinavko k tvorjenju večjih količin insulina, kadar so ravni glukoze v krvi visoke. Saksagliptin ne učinkuje, kadar je raven glukoze v krvi nizka. Saksagliptin prav tako zmanjša količino glukoze, ki jo tvorijo jetra, tako da poviša raven insulina in zniža raven hormona glukagona. Saksagliptin je v EU odobren od leta 2009 kot zdravilo Onglyza.

Zaradi delovanja obeh zdravilnih učinkovin se raven glukoze v krvi zniža, kar prispeva k obvladovanju sladkorne bolezni tipa 2.

Kakšne koristi je zdravilo Qtern izkazalo v študijah?

Dapagliflozin so v kombinaciji s saksagliptinom (kar je enaka kombinacija kot v zdravilu Qtern) ocenjevali v treh glavnih študijah, ki so vključevale 1 169 odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba ravni snovi v krvi, ki se imenuje glikozilirani hemoglobin (HbA1c), po 24 tednih zdravljenja, kar označuje uspešnost uravnavanja glukoze v krvi.

Prva študija je vključevala bolnike, pri katerih ravni glukoze v krvi ni bilo mogoče v zadostni meri uravnati samo z metforminom. Rezultati so pokazali, da se je raven HbA1c ob hkratnem jemanju saksagliptina in dapagliflozina z metforminom po 24 tednih znižala za 1,5 odstotne točke, v primerjavi z znižanjem za 0,9 odstotne točke pri jemanju saksagliptina in metformina ter za 1,2 odstotne točke pri jemanju dapagliflozina in metformina. Raven HbA1c je na začetku študije znašala povprečno 9 %.

Druga študija je vključevala bolnike, pri katerih ravni glukoze v krvi ni bilo mogoče v zadostni meri uravnati z metforminom in dapagliflozinom. Rezultati so pokazali, da se je po dodajanju saksagliptina zdravljenju z dapagliflozinom in metforminom v obdobju 24 tednov raven HbA1c znižala za 0,5 odstotne točke, v primerjavi z znižanjem za 0,2 odstotne točke, ko so zdravljenju z dapagliflozinom in metforminom dodajali placebo (zdravilo brez zdravilne učinkovine). Raven HbA1c je na začetku študije znašala približno 8 %.

Še ena študija, ki je vključevala bolnike, pri katerih bolezen z metforminom in saksagliptinom ni bila uravnana, je pokazala, da se je po dodajanju dapagliflozina zdravljenju s saksagliptinom in metforminom v obdobju 24 tednov raven HbA1c znižala za 0,8 odstotne točke, v primerjavi z znižanjem za 0,1 odstotne točke, ko so zdravljenju s saksagliptinom in metforminom dodajali placebo.

Družba je prav tako predložila študije, ki so bile uporabljene pri odobritvi zdravil Forxiga in Onglyza, pri katerih sta se saksagliptin oziroma dapagliflozin uporabljala skupaj s sulfonilsečnino.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Qtern?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Qtern (ki lahko prizadenejo več kot 1 osebo od 10) so okužbe zgornjih dihal (kot so okužbe nosu in grla) in hipoglikemija (nizke ravni glukoze v krvi). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Qtern, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Qtern ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) saksagliptin, dapagliflozin ali katero koli drugo sestavino zdravila ali pri katerih se je kdaj v preteklosti pojavila huda alergijska reakcija na zaviralec DPP-4 ali SGLT2.

Zakaj je bilo zdravilo Qtern odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) pri agenciji je zaključil, da so koristi zdravila Qtern večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se odobri za uporabo v EU.

Zaključil je, da je zdravilo Qtern učinkovito, če se uporablja namesto ločenih tablet saksagliptina in dapagliflozina. Prav tako je menil, da je zdravilo Qtern učinkovito pri uravnavanju ravni glukoze v krvi, kadar se uporablja pri bolnikih, pri katerih bolezen ni v zadostni meri urejena z metforminom v kombinaciji bodisi s saksagliptinom bodisi z dapagliflozinom. Čeprav obe sestavini zdravila Qtern prispevata k zniževanju ravni glukoze v krvi, se učinki vsake posebej med bolniki lahko razlikujejo. Odbor CHMP je zato presodil, da se sme zdravilo Qtern uporabljati samo pri bolnikih, ki že prejemajo vsaj eno učinkovino, da ne pride do čezmernega zdravljenja in da se lahko presodi vrednost vsake učinkovine posebej.

Na podlagi predhodnih študij s posameznimi učinkovinami zdravila Qtern, uporabljenimi skupaj s sulfonilsečnino, je odbor CHMP odobril tudi kombinacijo zdravila Qtern s sulfonilsečnino.

Kar zadeva varnostni profil, so bolniki zdravilo Qtern dobro prenašali, neželeni učinki pa so značilni za zaviralce SGLT2 in DPP-4.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Qtern?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo zdravstveni delavci in bolniki upoštevati za varno in učinkovito uporabo zdravila Qtern, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Druge informacije o zdravilu Qtern

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Qtern je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Qtern preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.