



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/425288/2019
EMA/H/C/002672

Xigduo (*dapagliflozin/metformin*)

Pregled zdravila Xigduo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Xigduo in za kaj se uporablja?

Xigduo je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se skupaj z dieto in telesno vadbo uporablja pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. Vsebuje učinkovini dapagliflozin in metformin.

Zdravilo Xigduo se uporablja:

- kot samostojno zdravilo pri bolnikih, pri katerih bolezn ni mogoče dovolj dobro uravnati samo z metforminom;
- v kombinaciji z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, kadar ta zdravila v kombinaciji z metforminom zadostno ne uravnavajo bolezni.

Zdravilo Xigduo se lahko uporablja tudi za nadomestitev dapagliflozina in metformina v obliki ločenih tablet.

Kako se zdravilo Xigduo uporablja?

Zdravilo Xigduo je na voljo v obliki tablet, ki vsebujejo bodisi 5 mg dapagliflozina in 850 mg metformina ali 5 mg dapagliflozina in 1 000 mg metformina. Priporočeni odmerek je ena tableta, ki jo je treba vzeti ob obroku dvakrat na dan, pri čemer se jakost odmerka izbere tako, da bolnik prejme skupno 10 mg dapagliflozina na dan in enak (oziroma skoraj enak) odmerek metformina, kot ga je jemal, preden je prešel na jemanje zdravila Xigduo.

Kadar se zdravilo Xigduo dodaja zdravljenju z insulinom ali zdravilom, ki telesu pomaga pri proizvodnji insulina, kot je sulfonilsečnina, bo moral zdravnik morda zmanjšati odmerek insulina ali sulfonilsečnine, da bi preprečil hipoglikemijo (nizke ravni sladkorja v krvi).

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Xigduo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Xigduo deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne proizvaja dovolj insulina za uravnavanje primerne ravni glukoze (sladkorja) v krvi ali pri kateri telo insulina ne more učinkovito izrabiti. To vodi do visokih ravni glukoze v krvi.

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



Zdravilo Xigduo vsebuje dve različni učinkovini, ki delujeta vsaka na svoj način:

- dapagliflozin zavira delovanje beljakovine v ledvicah, imenovane natrij-glukozni soprenašalec 2 (SGLT2). Ko se kri filtrira skozi ledvice, soprenašalec SGLT2 prepreči, da bi se glukoza v krvnem obtoku izločala v urin. Dapagliflozin z zaviranjem delovanja soprenašalca SGLT2 povzroči, da ledvice v urin izločijo več glukoze, kar zniža ravni glukoze v krvi. Ta učinkovina je v Evropski uniji (EU) odobrena od leta 2012 kot zdravilo Forxiga;
- metformin deluje predvsem tako, da zavira tvorbo glukoze in zmanjšuje njeno absorpcijo v črevesju. V EU je na voljo od petdesetih let prejšnjega stoletja.

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

Kakšne koristi zdravila Xigduo so se pokazale v študijah?

Dapagliflozin so v kombinaciji z metforminom ocenjevali v šestih glavnih študijah, v katerih je sodelovalo 3 200 odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. Večino teh podatkov so že predložili v postopku za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Forxiga.

V eni glavni študiji je dapagliflozin, ki so ga uporabili v odmerku 5 mg dvakrat na dan v kombinaciji z metforminom (enaka kombinacija kot v zdravilu Xigduo), po 16 tednih znižal ravni HbA1c za 0,65 odstotnih točk, medtem ko sta placebo (zdravilo brez učinkovine) in metformin raven te snovi znižala zgolj za 0,30 odstotnih točk. HbA1c (glikozilirani hemoglobin) je snov v krvi, ki kaže, kako dobro je glukoza v krvi uravnavana.

Dve drugi študiji sta pokazali, da jemanje dapagliflozina v kombinaciji z metforminom in drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni, sitagliptinom ali insulinom, po 24 tednih jemanja dodatno zniža ravni HbA1c: ko so dapagliflozin v kombinaciji z metforminom dodajali sitagliptinu, so se ravni HbA1c znižale za 0,40 odstotnih točk več kot pri dodajanju kombinacije placeba in metformina; ko so ga dodajali insulinu, pa za 0,61 odstotnih točk več kot pri dodajanju kombinacije placeba in metformina.

Dodatne študije so potrdile, da različni odmerki dapagliflozina v kombinaciji z metforminom bolj znižajo ravni HbA1c kot placebo v kombinaciji s primerljivimi odmerki metformina ter da je dapagliflozin v kombinaciji z metforminom vsaj tako učinkovit pri znižanju ravni HbA1c kot zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki vsebuje glipizid (vrsta zdravila, znana kot sulfonilsečnina).

Šesta študija je pokazala, da se je po 24 tednih zdravljenja pri bolnikih, ki so jemali dapagliflozin skupaj z metforminom, telesna masa v povprečju zmanjšala za približno 2 kg več kot pri bolnikih, ki so jemali placebo v kombinaciji z metforminom.

V dolgoročni študiji, v katero je bilo vključenih več kot 17 000 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, so proučevali učinke dapagliflozina na kardiovaskularne bolezni (bolezni srca in ožilja). Študija je pokazala, da so učinki dapagliflozina skladni z učinki drugih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni, ki prav tako delujejo z zaviranjem soprenašalca SGLT2.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xigduo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Xigduo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so hipoglikemija (kadar se uporablja skupaj z insulinom ali sulfonilsečnino) in gastrointestinalni simptomi (simptomi, ki prizadenejo želodec in črevesje). Za celoten seznam neželenih učinkov zdravila Xigduo glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Xigduo se ne sme uporabljati pri:

- bolnikov s katero koli obliko akutne metabolične acidoze (kopičenja kisline v krvi), kot je diabetična ketoacidoza (visoke ravni kislin, imenovanih ketoni) ali laktacidoza (kopičenje mlečne kisline v telesu);
- bolnikov z diabetično predkomo (nevarnim stanjem, ki se lahko pojavi pri sladkorni bolezni);
- bolnikov z okvaro delovanja jeter;
- bolnikov s hudo okvaro delovanja ledvic ali z obolenji, ki bi lahko vplivala na delovanje ledvic, kot so na primer dehidracija, huda okužba ali šok;
- bolnikov z boleznimi, ki bi lahko povzročile hipoksijo tkiv (zmanjšano vsebnost kisika v telesnih tkivih), kot sta srčno popuščanje ali respiratorna insuficienca (srce in pljuča ne delujejo tako dobro, kot bi morali), nedavni srčni napad ali šok;
- bolnikov z intoksikacijo z alkoholom (pijanah bolnikov) ali tistih, ki redno pijejo prekomerne količine alkohola.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Xigduo odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Xigduo večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se lahko odobri za uporabo v EU. Menila je, da je zdravilo Xigduo učinkovito pri zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2; poleg tega pa povzroči zmanjšanje telesne mase, kar je koristno za bolnike s sladkorno boleznijo. Prav tako je menila, da je kombinacija dapagliflozina in metformina v eni tableti lahko dodatna možnost zdravljenja za bolnike s sladkorno boleznijo tipa 2, ki bi lahko prispevala k temu, da se bodo držali predpisanega zdravljenja. Glede varnostnega profila zdravila je zaključila, da je podoben varnostnemu profilu dapagliflozina.

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

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

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Xigduo stalno spremljajo. Neželene učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Xigduo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Xigduo

Za zdravilo Xigduo je bilo 16. januarja 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej Evropski uniji.

Nadaljnje informacije o zdravilu Xigduo so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xigduo.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2019.