



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynquista (*sotagliflozin*)

Pregled zdravila Zynquista in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zynquista in za kaj se uporablja?

Zynquista je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se skupaj z insulinom uporablja za zdravljenje odraslih s sladkorno boleznijo tipa 1. Uporablja se pri bolnikih s prekomerno telesno maso (z indeksom telesne mase vsaj 27 kg/m²), če insulin sam ne zadostuje za ustrezno uravnavanje ravni sladkorja v krvi.

Zdravilo Zynquista vsebuje učinkovino sotagliflozin.

Kako se zdravilo Zynquista uporablja?

Zdravilo Zynquista je na voljo v obliki 200-miligramskih tablet. Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat dnevno tik pred prvim dnevnim obrokom. Po treh mesecih lahko zdravnik odmerek poveča na dve tableti enkrat dnevno, če je potrebno dodatno uravnavanje ravni sladkorja v krvi.

Pri uporabi zdravila je treba upoštevati previdnostne ukrepe za zmanjšanje tveganja diabetične ketoacidoze (resnega zapleta sladkorne bolezni, pri katerem se v krvi pojavijo visoke ravni ketonov).

Predpisovanje in izdaja zdravila Zynquista je le na recept, zdravljenje pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z obvladovanjem sladkorne bolezni tipa 1. Za več informacij glede uporabe zdravila Zynquista glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Zynquista deluje?

Pri sladkorni bolezni tipa 1 telo ne proizvaja dovolj insulina za uravnavanje količine glukoze (sladkorja) v krvi, kar privede do visokih ravni glukoze v krvi.

Učinkovina v zdravilu Zynquista, sotagliflozin, zavira delovanje dveh beljakovin, ki sta znani kot prenašalca glukoze (SGLT1 in SGLT2) in sta prisotni v prebavilih in ledvicah. Sotagliflozin z zaviranjem beljakovine SGLT1 v prebavilih upočasni absorpcijo glukoze v kri po obroku.

Sotagliflozin v ledvicah zavira beljakovino SGLT2, ki ustavlja prehod glukoze iz krvnega obtoka v urin. Tako povzroči, da ledvice v urin izločijo več glukoze, kar zniža 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



Kakšne koristi zdravila Zynquista so se pokazale v študijah?

V treh glavnih študijah pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 so ugotovili, da je zdravilo Zynquista učinkovito pri uravnavanju ravni glukoze v krvi.

V dveh študijah, ki sta skupaj vključevali 1 575 bolnikov, so dva odmerka zdravila Zynquista (200 in 400 mg) primerjali s placebom, ki so ga bolnikom dajali poleg insulina. Glavno merilo učinkovitosti je bila raven glikoziliranega hemoglobina (HbA1c), ki kaže, kako dobro je uravnavana raven glukoze v krvi. Dodajanje zdravila Zynquista v jakosti 200 mg ali 400 mg insulinu je po 24 tednih zdravljenja privedlo do za približno 0,4 odstotne točke nižjih ravni HbA1c, če pa so insulinu dodajali placebo, se raven HbA1c praktično ni znižala.

V tretji študiji, ki je vključevala 1 405 bolnikov, so proučevali samo večji odmerek zdravila Zynquista (400 mg). Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov z ravnmi HbA1c pod 7,0 % in brez epizod hude hipoglikemije (nizkih ravni glukoze v krvi) ali diabetične ketoacidoze. Na podlagi tega je bilo zdravilo Zynquista 400 mg, ki so ga dodali insulinu, učinkovito pri približno 29 % bolnikov v primerjavi s 15 % bolnikov, ki so prejeli placebo in insulin.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zynquista?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Zynquista (ki se lahko pojavi pri več kot 1 bolniku od 10) je genitalna okužba pri ženskah. Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 bolniku od 10) so diabetična ketoacidoza, driska in genitalna okužba pri moških.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Zynquista glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Zynquista odobreno v EU?

Zdravilo Zynquista, ki se jemlje hkrati z insulinom, je učinkovito pri zniževanju ravni glukoze v krvi pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, pri katerih sladkor v krvi samo z insulinom ni dovolj dobro uravnan. Poleg tega so koristni učinki pri bolnikih, zdravljenih s tem zdravilom, tudi zmanjšanje telesne mase in znižanje krvnega tlaka.

Pogosti neželeni učinki zdravila Zynquista, ki so povezani z njegovim načinom delovanja, kot je povečanje genitalnih okužb, veljajo za obvladljive in so podobni kot pri drugih zdravilih podobnega razreda. Ker zdravilo Zynquista pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1 precej poveča tveganje diabetične ketoacidoze, se priporoča samo pri bolnikih s prekomerno telesno maso in debelih bolnikih, pri katerih je pričakovana korist zdravljenja največja. Poleg tega je treba upoštevati previdnostne ukrepe za zmanjšanje tveganja diabetične ketoacidoze.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Zynquista večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

Podjetje, ki trži zdravilo Zynquista, bo zagotovilo informacije o previdnostnih ukrepih za preprečevanje diabetične ketoacidoze, vključno z opozorilno kartico za bolnike in priročnikom za bolnike in njihove negovalce, ter navodila za zdravstvene delavce, vključno s kontrolnim seznamom za zdravnike, ki bodo predpisovali to zdravilo. Izvedlo bo tudi študijo za oceno pogostnosti diabetične ketoacidoze pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 1, zdravljenih s tem zdravilom.

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

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

Druge informacije o zdravilu Zynquista

Nadaljnje informacije o zdravilu Zynquista so na voljo na spletni strani agencije:

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

Zdravilo nima več dovoljenja za promet