



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qtrilmet (*metformin/saxagliptin/dapagliflozin*)

Sammanfattning av Qtrilmet och varför det är godkänt inom EU

Vad är Qtrilmet och vad används det för?

Qtrilmet är ett diabetesläkemedel som innehåller de aktiva substanserna metformin, saxagliptin och dapagliflozin. Qtrilmet används för behandling av typ 2-diabetes hos

- vuxna vars blodsocker inte kontrolleras tillräckligt väl med metformin kombinerat med antingen saxagliptin eller dapagliflozin (inklusive dem som också tar en sulfonureid, en annan typ av diabetesläkemedel),
- vuxna som redan tar metformin, saxagliptin och dapagliflozin.

Hur används Qtrilmet?

Qtrilmet är receptbelagt. Qtrilmet finns som tabletter i två olika styrkor med antingen 850 mg metformin, 2,5 mg saxagliptin och 5 mg dapagliflozin eller 1 000 mg metformin, 2,5 mg saxagliptin och 5 mg dapagliflozin.

Dosen Qtrilmet beräknas för att passa den dos av metformin som patienten har tagit tidigare. Qtrilmet tas som 2 tabletter av lämplig styrka en gång om dagen med föda.

Hur verkar Qtrilmet?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin eller när kroppen inte kan använda insulinet effektivt. Insulin är viktigt för att kontrollera hur kroppen omvandlar glukos (en sorts socker) till energi och hur glukos lagras i kroppen. Diabetes leder till höga halter av glukos (socker) i blodet.

Qtrilmet innehåller tre aktiva substanser som verkar på olika sätt.

- Metformin verkar främst genom att minska glukosproduktionen och minska dess upptag i tarmen. Det har funnits i EU sedan 1950-talet.
- Saxagliptin blockerar nedbrytningen av inkretinhormoner, som frigörs efter en måltid och som gör att bukspottkörteln producera insulin. Genom att blockera nedbrytning av inkretinhormonerna gör saxagliptin att bukspottkörteln producerar mer insulin när blodsockernivåerna är höga. Saxagliptin minskar också den mängd glukos som bildas i levern genom att höja insulinnivåerna och sänka

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



nivåerna av hormonet glukagon. Saxagliptin, en dipeptidylpeptidas-4 (DPP-4)-hämmare, har varit godkänt i EU sedan 2009 under namnet Onglyza.

- Dapagliflozin blockerar verkan av ett protein i njurarna som kallas natrium-glukos-kotransportör 2 (SGLT2). När blod filtreras av njurarna förhindrar SGLT2 att socker i blodet passerar ut i urinen. Genom att blockera effekten av SGLT2 gör dapagliflozin att njurarna låter mer glukos passera ut i urinen, vilket leder till att blodsockret sjunker. Dapagliflozin har varit godkänt i EU sedan 2012 under namnet Forxiga.

Vilken fördelar med Qtrilmet har visats i studierna?

I tre huvudstudier har det visats att kombinationen av metformin, saxagliptin och dapagliflozin var effektivt när det gällde att sänka blodsockret hos vuxna med typ 2-diabetes. I dessa studier mättes hur HbA1c-nivåerna ändrades efter 24 veckors behandling. HbA1c (glykosylerat hemoglobin) är en indikator på glukosnivåerna i blodet under de senaste 2–3 månaderna. HbA1c-nivåerna hos patienterna i studierna var minst 8 procent och behandlingen syftade till att sänka HbA1c-nivåerna till högst 7 procent.

I den första huvudstudien med 534 patienter minskade kombinationen av metformin, saxagliptin och dapagliflozin i genomsnitt HbA1c med 1,47 procentenheter jämfört med metformin som kombinerades med antingen saxagliptin (minskning med 0,88 procentenheter) eller dapagliflozin (minskning med 1,20 procentenheter).

I den andra studien med 315 patienter minskade kombinationen av metformin, saxagliptin och dapagliflozin i genomsnitt HbA1c med 0,51 procentenheter, jämfört med en minskning på 0,16 procentenheter hos patienter som fick metformin, dapagliflozin och placebo (överksam behandling).

I den tredje studien med 320 patienter minskade kombinationen av metformin, saxagliptin och dapagliflozin i genomsnitt HbA1c med 0,82 procentenheter, jämfört med en minskning på 0,10 procentenheter hos patienter som fick metformin, saxagliptin och placebo.

Vilka är riskerna med Qtrilmet?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Qtrilmet (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är infektioner i näsa och hals, hypoglykemi (lågt blodsocker) vid användning med en sulfonureid och effekter på tarmen, t.ex. illamående, kräkning, diarré, buksmärta och aptitförlust.

Qtrilmet får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot metformin, saxagliptin eller dapagliflozin eller något annat innehållsämne eller till användare som har fått allvarliga allergiska reaktioner mot en DPP-4-hämmare (läkemedel som liknar saxagliptin) eller mot en SGLT2-hämmare (läkemedel som liknar dapagliflozin). Qtrilmet får inte heller ges till patienter med vissa njur-, lever- eller hjärtproblem eller metabolisk acidosis (ansamling av syra i blodet) eller till patienter med vissa tillstånd som kan leda till metabolisk acidosis.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Qtrilmet finns i bipacksedeln.

Varför är Qtrilmet godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten ansåg att den kombinerade användningen av de aktiva substanserna i Qtrilmet ger en meningsfull minskning av HbA1c och att alla aktiva substanser bidrar till detta. Med alla tre aktiva substanserna i en tablett minskar antalet tabletter som patienten behöver ta

och kan förbättra efterlevnaden av behandlingen, vilket kan förbättra den övergripande hanteringen av sjukdomen.

Mönstret för biverkningarna som orsakas av Qtrilmet är hanterbart och liknar det hos patienter som behandlas med saxagliptin och dapagliflozin som läggs till behandlingen med metformin. Det är dock mer komplicerat att minska doserna eller avbryta behandlingen med Qtrilmet än när de aktiva substanserna används separat.

EMA fann att fördelarna med Qtrilmet är större än riskerna och att Qtrilmet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Qtrilmet?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Qtrilmet har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Qtrilmet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Qtrilmet utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Qtrilmet

Mer information om Qtrilmet finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qtrilmet.