



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xigduo (*dapagliflozin/metformin*)

Sammanfattning av Xigduo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Xigduo och vad används det för?

Xigduo är ett läkemedel mot diabetes som används tillsammans med diet och motion hos vuxna med typ 2-diabetes. Det innehåller de aktiva substanserna dapagliflozin och metformin.

Xigduo ges

- som enda läkemedel till patienter vars sjukdom inte är tillräckligt kontrollerad med metformin ensamt,
- i kombination med andra diabetesläkemedel när dessa läkemedel tillsammans med metformin inte kontrollerar patientens diabetes tillräckligt väl.

Xigduo kan också användas för att ersätta dapagliflozin och metformin tagna som separata tabletter.

Hur används Xigduo?

Xigduo finns som tabletter som innehåller 5 mg dapagliflozin med 850 mg metformin och som 5 mg dapagliflozin med 1 000 mg metformin). Den rekommenderade dosen är en tablett två gånger om dagen i samband med måltid. Styrkan ska väljas så att patienterna får totalt 10 mg dapagliflozin varje dag och samma (eller nästan samma) dos metformin som de tog innan de började med Xigduo.

När Xigduo läggs till behandling med insulin eller till ett läkemedel som hjälper kroppen att producera insulin, till exempel en sulfonureid, kan läkaren behöva sänka dosen av insulin eller sulfonureid för att förebygga hypoglykemi (lågt blodsocker).

Läkemedlet är receptbelagt. För att få mer information om hur du använder Xigduo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Xigduo?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att reglera mängden socker i blodet, eller där kroppen inte kan använda insulinet effektivt. Detta leder till höga halter av socker (glukos) i blodet.

Xigduo innehåller två olika aktiva substanser, som verkar på olika sätt:

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



- 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 Europeiska unionen (EU) som Forxiga sedan 2012.
- Metformin verkar främst genom att minska glukosproduktionen och minska dess upptag i tarmen. Det har funnits i EU sedan 1950-talet.

Effekten av båda dessa aktiva substanser gör att blodsockret sänks, vilket hjälper till att reglera typ 2-diabetes.

Vilka fördelar med Xigduo har visats i studierna?

Dapagliflozin i kombination med metformin har utvärderats i sex huvudstudier på 3 200 vuxna med typ 2-diabetes. De flesta av dessa uppgifter hade redan använts i godkännandet av Forxiga.

I en huvudstudie där dapagliflozin användes vid en dos på 5 mg två gånger dagligen som tillägg till metformin (samma kombination som i Xigduo) sänkte det nivåerna av HbA1c med 0,65 procentenheter efter 16 veckor, jämfört med en sänkning på 0,30 procentenheter med placebo (overksam behandling) och metformin. HbA1c (glykosylerat hemoglobin) är en substans i blodet som ger en indikation om hur väl blodsockret regleras.

Två andra studier visade att när dapagliflozin togs under 24 veckor tillsammans med metformin och ett annat diabetesläkemedel – sitagliptin eller insulin – sänktes HbA1c ännu mer: dapagliflozin-kombinationen sänkte nivåerna av HbA1c med 0,40 procentenheter mer än placebo och metformin vid tillägg till sitagliptin, och med 0,61 procentenheter mer än placebo och metformin vid tillägg till insulin.

Ytterligare studier bekräftade att olika doser av dapagliflozin tillsammans med metformin sänkte HbA1c mer än placebo plus jämförbara doser av metformin, och att dapagliflozin plus metformin var minst lika effektivt när det gällde att sänka nivåerna av HbA1c som diabetesläkemedlet glipizid (en typ av läkemedel som kallas sulfonureid).

En studie visade att efter 24 veckors behandling uppvisade patienterna som tog dapagliflozin plus metformin en genomsnittlig viktnedgång som var cirka 2 kg större än för dem som tog placebo plus metformin.

I en långtidsstudie, med över 17 000 patienter med typ 2-diabetes, undersöktes effekterna av dapagliflozin på kardiovaskulära sjukdomar (hjärt- och kärlsjukdomar). Studien visade att dapagliflozins effekter var i linje med effekterna av andra diabetesläkemedel som också verkar genom att blockera SGLT2.

Vilka är riskerna med Xigduo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Xigduo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hypoglykemi (vid användning tillsammans med insulin eller en sulfonureid) och gastrointestinala symtom (symtom som påverkar mage och tarm). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Xigduo finns i bipacksedeln.

Xigduo får inte ges till

- patienter med någon form av akut metabolisk acidosis (ansamling av syra i blodet), t.ex. diabetesketoacidosis (höga halter i blodet av syror som kallas ketoner) eller laktatacidosis (ansamling av mjölksyra i kroppen),

- patienter med diabetesprekoma (ett farligt tillstånd som kan uppstå vid diabetes),
- patienter med nedsatt leverfunktion,
- patienter med kraftigt nedsatt njurfunktion eller med tillstånd som kan ändra njurfunktionen till exempel dehydrering, allvarlig infektion eller chock,
- patienter med sjukdomar som kan orsaka vävnadshypoxi (sänkta syrenivåer i kroppens vävnader), till exempel hjärt- eller lungsvikt (när hjärtat och lungorna inte fungerar så väl som de bör), nyligen inträffad hjärtinfarkt eller chock,
- patienter som är alkoholförgiftade (berusade) eller som regelbundet konsumerar stora mängder alkohol.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Xigduo godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Xigduo är större än riskerna och rekommenderade att Xigduo kan godkännas för försäljning i EU. EMA fann att Xigduo är effektivt för behandling av typ 2-diabetes samt att det leder till viktnedgång, vilket anses gynnsamt hos patienter med diabetes. Myndigheten konstaterade även att kombinationen dapagliflozin och metformin i en enda tablett skulle kunna vara ett ytterligare behandlingsalternativ för patienter med typ 2-diabetes och göra det lättare för dem att följa behandlingen. Vad gäller säkerhetsprofilen för Xigduo ansågs den vara lik säkerhetsprofilen för dapagliflozin.

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

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

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

Mer information om Xigduo

Den 16 januari 2014 beviljades Xigduo ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2019.