



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynquista (*sotagliflozin*)

Sammanfattning av Zynquista och varför det är godkänt inom EU

Vad är Zynquista och vad används det för?

Zynquista är ett diabetesläkemedel som används tillsammans med insulin för att behandla vuxna med typ 1-diabetes. Det ges till överviktiga patienter (kroppsmasseindex på minst 27 kg/m²) när endast insulin inte reglerar blodsockret tillräckligt väl.

Zynquista innehåller den aktiva substansen sotagliflozin.

Hur används Zynquista?

Zynquista finns som tabletter på 200 mg. Rekommenderad dos är 1 tablett en gång om dagen före dagens första måltid. Efter 3 månader kan läkaren öka dosen till 2 tabletter en gång om dagen om blodsockret behöver regleras ytterligare.

Läkemedlet ska användas med försiktighetsåtgärder för att minska risken för diabetesketoacidosis (en allvarlig komplikation till diabetes med höga ketonnivåer i blodet).

Zynquista är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att hantera typ 1-diabetes. För mer information om hur du använder Zynquista, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Zynquista?

Vid typ 1-diabetes producerar inte kroppen tillräckligt med insulin för att reglera mängden glukos (socker) i blodet, vilket leder till höga glukosnivåer i blodet.

Den aktiva substansen i Zynquista, sotagliflozin, blockerar verkan av två proteiner som kallas glukotransportörer (SGLT1 och SGLT2) och påträffas i tarmarna och njurarna. När sotagliflozin blockerar SGLT1 i tarmarna tas glukosen upp långsammare i blodet efter en måltid.

I njurarna blockerar sotagliflozin SGLT2, som medverkar till att förhindra att glukos i blodet släpps ut i urinen. Sotagliflozin får på så sätt njurarna att släppa ut mer glukos i urinen, vilket leder till att blodsockret sjunker.

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



Vilka fördelar med Zynquista har visats i studierna?

Zynquista visade sig vara effektivt när det gäller att hålla blodsockret under kontroll i 3 huvudstudier på patienter med typ 1-diabetes.

I två av dessa studier, på totalt 1 575 patienter, jämfördes två doser av Zynquista (200 mg och 400 mg) med placebo när de gavs som tillägg till insulin. Huvudeffektmåttet i studierna var nivån av glykosylerat hemoglobin (HbA1c), vilket visar hur väl blodsockret regleras. Tillägg av Zynquista 200 mg eller 400 mg till insulin gjorde att HbA1c-nivåerna minskade med omkring 0,4 procentenheter efter 24 veckors behandling, jämfört med nästan ingen minskning av HbA1c-nivåerna efter tillägg av placebo till insulin.

I den tredje studien på 1 405 patienter undersöktes bara den högre dosen av Zynquista (400 mg). Huvudeffektmåttet var andelen patienter som hade HbA1c-nivåer som låg under 7,0 procent och inga episoder av allvarlig hypoglykemi (låga blodsockernivåer) eller diabetesketoacidosis. På grundval av detta var Zynquista 400 mg som tillägg till insulin effektivt hos omkring 29 procent av patienterna, jämfört med 15 procent av patienterna som fick placebo plus insulin.

Vilka är riskerna med Zynquista?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Zynquista (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är genital infektion hos kvinnor. Andra vanliga biverkningar (kan uppträda hos upp till 1 av 10 personer) är diabetesketoacidosis, diarré och genital infektion hos män.

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

Varför är Zynquista godkänt i EU?

Zynquista taget tillsammans med insulin är effektivt när det gäller att sänka blodsockernivåerna hos patienter med typ 1-diabetes vars blodsocker inte regleras tillräckligt väl med endast insulin. Dessutom sker en gynnsam minskning av vikten och blodtrycket hos patienter som behandlas med läkemedlet.

Zynquistas vanliga biverkningar, som är förknippade med det sätt på vilket läkemedlet verkar, såsom ökade genitala infektioner, anses vara hanterbara och likna dem av andra läkemedel i samma klass. Men eftersom Zynquista avsevärt ökar risken för diabetesketoacidosis hos patienter med typ 1-diabetes rekommenderas det bara till patienter med övervikt och fetma, vilka förväntas dra mest nytta av behandlingen. Dessutom har försiktighetsåtgärder rekommenderats för att minska risken för diabetesketoacidosis.

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Zynquista är större än riskerna och att Zynquista kan godkännas för försäljning i EU.

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

Företaget som marknadsför Zynquista kommer att informera om åtgärder för att minska risken för diabetesketoacidosis hos patienter med typ 1-diabetes, inklusive patientvarningskort och vägledning för patienter och deras vårdare, samt en vägledning för hälso- och sjukvårdspersonal, inklusive en checklista för förskrivare. Företaget kommer också att genomföra en studie för att uppskatta frekvensen av diabetesketoacidosis hos patienter med typ 1-diabetes som behandlas med läkemedlet.

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

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

Mer information om Zynquista

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

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning