



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/479108/2017
EMA/H/C/002059

EPAR santrauka plačiamai visuomenei

Komboglyze

saksagliptinas / metforminas

Šis dokumentas yra Komboglyze Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatytų jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Komboglyze.

Praktinės informacijos apie Komboglyze vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

Kas yra Komboglyze ir kam jis vartojamas?

Komboglyze – tai vaistas nuo cukrinio diabeto, skiriamas su dieta ir fiziniu krūviu 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiesiems, siekiant geriau kontroliuoti gliukozės (cukraus) koncentraciją kraujyje. Šis vaistas skiriamas:

- pacientams, kuriems vien metformino nepakanka gliukozės kiekiui kraujyje tinkamai reguliuoti;
- pacientams, kuriems jau skirtas gydymas saksagliptinu ir metforminu atskiromis tabletėmis;
- kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto, įskaitant insuliną, pacientams, kuriems šių vaistų, vartojamų kartu su metforminu, nepakanka gliukozės koncentracijai kraujyje tinkamai kontroliuoti.

Komboglyze sudėtyje yra veikliųjų medžiagų saksagliptino ir metformino.

Kaip vartoti Komboglyze?

Komboglyze tiekiamas tabletėmis (2,5 mg/850 mg ir 2,5 mg ir 1 000 mg) ir jų galima įsigyti tik pateikus receptą. Šio vaisto reikia gerti po vieną tabletę du kartus per parą valgio metu. Tai, kokio stiprumo tabletės skiriamos vartoti, priklauso nuo kitų paciento vartotų vaistų nuo cukrinio diabeto dozių ir nuo jo inkstų funkcijos. Pacientams, kuriems norint tinkamai kontroliuoti cukraus kiekį kraujyje nepakanka vien metformino ir kurie pradeda vartoti Komboglyze, turėtų ir toliau būti skiriama tokia



pati metformino dozė, kokią jie vartojo anksčiau. Jeigu Komboglyze vartojamas kartu su sulfonilkarbamiu (insulino gamybą organizme skatinančiu vaistu) arba insulinu, šių vaistų dozę gali tekti sumažinti, siekiant išvengti hipoglikemijos (per mažo cukraus kiekio kraujyje).

Kaip veikia Komboglyze?

2 tipo cukrinis diabetas yra liga, kai kasa nesugeba pagaminti užtektinai insulino gliukozės koncentracijai kraujyje kontroliuoti arba kai organizmas negali insulino veiksmingai panaudoti. Dėl to kraujyje susidaro didelė gliukozės koncentracija. Komboglyze veikliosios medžiagos saksagliptinas ir metforminas kiekviena kitaip mažina gliukozės koncentraciją kraujyje ir padeda kontroliuoti 2 tipo cukrinį diabetą.

Saksagliptinas yra dipeptidilpeptidazės 4 (DPP4) inhibitorius. Jis slopina hormonų inkretinų skaidymą organizme. Šie hormonai išskiriami pavalgius ir skatina kasą gaminti insuliną. Padidėjus gliukozės kiekiui kraujyje, saksagliptinas, didindamas hormonų inkretinų koncentraciją kraujyje, skatina kasą gaminti daugiau insulino. Saksagliptinas neveikia, kai gliukozės kiekis kraujyje nedidelis. Be to, saksagliptinas, didindamas insulino koncentraciją ir mažindamas hormono gliukagono koncentraciją, mažina kepenyse gaminamą gliukozės kiekį. Saksagliptinas ES įregistruotas nuo 2009 m. pavadinimu Onglyza.

Veikdama veikloji medžiaga metforminas daugiausia slopina gliukozės gamybą ir mažina jos absorbciją žarnyne. ES metforminu prekiaujama nuo praėjusio amžiaus šeštojo dešimtmečio.

Kokia Komboglyze nauda nustatyta tyrimuose?

Keli tyrimai, kuriuose dalyvavo 2 tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai, parodė, kad Komboglyze veikliųjų medžiagų, saksagliptino ir metformino, derinys veiksmingai mažina gliukozės koncentraciją paciento kraujyje. Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo medžiagos, vadinamos glikozilintu hemoglobinu (HbA1c), koncentracijos sumažėjimas kraujyje po 24 gydymo savaitių. Pagal šį rodiklį galima nustatyti, kaip kontroliuojamas gliukozės kiekis kraujyje.

- Atliekant vieną tyrimą, kuriame dalyvavo 160 pacientų, buvo nagrinėjamas saksagliptino, vartojamo kartu su metforminu, poveikis. Iš tyrimo rezultatų matyti, kad pacientams, vartojusiems saksagliptiną su metforminu, HbA1c kiekis sumažėjo maždaug 0,6 procentiniais punktais, palyginti su 0,2 procentiniais punktais pacientams, kurie kartu su metforminu vartojo placebo.
- Kituose penkiuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo daugiau nei 4 000 pacientų, vieno arba kartu su metforminu vartojamo saksagliptino poveikis buvo lyginamas su placebo arba su kitų vaistų nuo cukrinio diabeto (sulfonilkarbamiu arba sitagliptino) poveikiu. Iš rezultatų galima spręsti, kad vartojant saksagliptiną kartu su metforminu veiksmingai sumažinamas HbA1c kiekis kraujyje.
- Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 455 pacientai, buvo lyginamas kartu su insulinu (su metforminu arba be jo) vartojamo saksagliptino ir placebo poveikis. Pacientams, kurie kartu su insulinu vartojo saksagliptiną, HbA1c koncentracija sumažėjo maždaug 0,7 procentiniais punktais, palyginti su šio rodiklio sumažėjimu maždaug 0,3 procentiniais punktais pacientams, kurie kartu su insulinu vartojo placebo.
- Tyrime, kuriame dalyvavo 257 pacientai, buvo lyginamas kartu su metforminu ir sulfonilkarbamiu vartojamo saksagliptino ir placebo poveikis. Pacientams, vartojusiems saksagliptiną, metforminą ir sulfonilkarbamidą, šis rodiklis sumažėjo 0,7 procentinio punkto, palyginti su 0,1 procentiniu punktu sumažėjusiu rodikliu pacientams, kuriems vietoj saksagliptino buvo skiriama placebo.
- Iš tyrimo, kuriame dalyvavo 534 pacientai, kurių gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti nepakako vien metformino, rezultatų buvo matyti, kad saksagliptiną ir dapaglifloziną vartojant kartu su metforminu, HbA1c koncentracija sumažėjo 1,5 procentinio punkto, palyginti su 0,9 procentinio

punkto vartojant saksagliptiną ir metforminą ir 1,2 procentinio punkto vartojant dapaglifloziną ir metforminą. Tyrimo pradžioje HbA1c koncentracija pacientų kraujyje buvo vidutiniškai maždaug 9 proc.

- Atlikus tyrimą, kuriame dalyvavo 315 pacientų, kurių gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti nepakako metformino ir dapagliflozino, nustatyta, kad dapaglifloziną ir metforminą vartojant kartu su saksagliptinu, HbA1c koncentracija sumažėjo 0,5 procentinio punkto, palyginti su 0,2 procentinio punkto vartojant saksagliptiną ir metforminą ir 1,2 procentinio punkto kartu su dapagliflozinu ir metforminu vartojant placebą. Tyrimo pradžioje HbA1c koncentracija pacientų kraujyje buvo maždaug 8 proc.
- Tyrimas, kuriame dalyvavo 320 pacientų, kuriems nepakako metformino ir saksagliptino cukraus kiekiui reguliuoti, parodė, kad gydymą saksagliptinu ir metforminu papildžius dapagliflozinu, HbA1c koncentracija sumažėjo 0,8 procentinio punkto, palyginti su 0,1 procentinio punkto, kai kartu su saksagliptinu ir metforminu buvo vartojamas placebo.

Kokia rizika siejama su Komboglyze vartojimu?

Dažniausi su saksagliptino ir metformino deriniu susiję šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra viršutinių kvėpavimo takų infekcija (nosies ir gerklės infekcija), šlapimo takų infekcija (šlapimo organų, kaip antai šlapimo pūslės infekcija), gastroenteritas (viduriavimas ir vėmimas), sinusitas (sinusų uždegimas), nazofaringitas (nosies ir gerklės uždegimas), galvos skausmas ir vėmimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant saksagliptinu ir metforminu, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Komboglyze negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) saksagliptinui ir metforminui arba bet kuriai kitai vaisto sudedamajai daliai, ir žmonėms, kuriems jau yra pasireiškusi sunki alerginė reakcija į bet kurį DPP4 inhibitorių. Komboglyze negalima gydyti pacientų, kuriems diagnozuota diabetinė ketoacidozė arba diabetinė prieškomatinė būklė (pavojinga būklė, kuri gali susidaryti sergant diabetu), pacientų, kuriems nustatyta vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų funkcijos sutrikimų arba ūminė (staiga išsivysčiusi) liga, kuri gali pakenkti inkstų veiklai, pacientų, kuriems diagnozuotos nepakankamą audinio aprūpinimą deguonimi sukeliančios ligos, kaip antai širdies nepakankamumas arba apsunkintas kvėpavimas, pacientų, kurių kepenų funkcija sutrikusi, bei alkoholiu apsinuodijusių arba alkoholizmu sergančių pacientų. Šio vaisto negalima vartoti žindyvėms.

Kodėl Komboglyze buvo patvirtintas?

Nustatyta, kad Komboglyze padeda sumažinti gliukozės kiekį kraujyje ir neturi jokio nenumatyto šalutinio poveikio. Todėl Europos vaistų agentūra priėjo prie išvados, kad Komboglyze nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo registracijos pažymėjimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Komboglyze vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Komboglyze vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Komboglyze

Europos Komisija 2011 m. lapkričio 24 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Komboglyze registracijos pažymėjimą.

Išsamų Komboglyze EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Komboglyze rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2017 m. birželio mėn.