



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qtrilmet (metformiin/saksagliptiin/dapaglifloosiin)

Ülevaade ravimist Qtrilmet ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Qtrilmet ja milleks seda kasutatakse?

Qtrilmet on diabeediravim, mis sisaldab toimeainetena metformiini, saksagliptiini ja dapaglifloosiini. Qtrilmetit kasutatakse 2. tüüpi diabeedi (suhkurtõve) raviks järgmistel patsientidel:

- täiskasvanud, kellel vere glükoosisisaldus ei ole piisavalt hästi reguleeritud metformiiniga kombinatsioonis kas saksagliptiini või dapaglifloosiiniga, sealhulgas patsiendid, kes kasutavad ka sulfonüüluureat (samuti diabeediravim);
- täiskasvanud, kes juba kasutavad metformiini, saksagliptiini ja dapaglifloosiini.

Kuidas Qtrilmetit kasutatakse?

Qtrilmet on retseptiravim. Qtrilmetit turustatakse kahes tugevuses tablettidena, mis sisaldavad kas 850 mg metformiini, 2,5 mg saksagliptiini ja 5 mg dapaglifloosiini või 1000 mg metformiini, 2,5 mg saksagliptiini ja 5 mg dapaglifloosiini.

Qtrilmeti tableti tugevus valitakse vastavalt metformiini annusele, mida patsient on kasutanud. Qtrilmeti annus on 2 asjakohase tugevusega tabletti 1 kord ööpäevas koos toiduga.

Kuidas Qtrilmet toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Insuliin on oluline, et reguleerida organismis glükoosi (suhkru liik) energiaks muundamist ja selle ladustamist. Diabeet põhjustab vere suure glükoosisisalduse.

Qtrilmet sisaldab erineva toimemehhanismiga kolme toimeainet.

- Metformiini toime seisneb põhiliselt glükoosi tekke ja selle sooles imendumise vähendamises. Metformiini on ELis turustatud alates 1950. aastatest.
- Saksagliptiin blokeerib inkretiinhormoonide lagunemist. Need hormoonid vabanevad pärast söömist ja põhjustavad insuliini teket kõhunäärmes. Blokeerides nende lagunemist, suurendab saksagliptiin kõhunäärmes insuliini teket, kui vere glükoosisisaldus on suur. Saksagliptiin vähendab ka maksas tekkiva glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormoon)

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



sisaldust. Saksagliptiinil (DPP-4, dipeptidüülpeptidaas-4) on ELis müügiluba ravimina Onglyza alates 2009. aastast.

- Dapaglifloosin blokeerib neerudes valgu naatriumi-glükoosi kotransporterit 2 (SGLT2) toime. SGLT2 takistab vere filtreerumisel neerudes glükoosi eritumist vereringest uriini. Blokeerides SGLT2 toimet, suurendab dapaglifloosin glükoosi eritumist uriiniga, mis vähendab vere glükoosisaldust. Dapaglifloosinil on ELis müügiluba ravimina Forxiga alates 2012. aastast.

Milles seisneb uuringute põhjal Qtrilmeti kasulikkus?

Kolmes põhiuuringus tõendati, et metformiini, saksagliptiini ja dapaglifloosini kombinatsioon oli 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel vere glükoosisalduse alandamisel efektiivne. Nendes uuringutes mõõdeti HbA1c väärtuse muutumist pärast 24 ravinädalat. HbA1c (glükohemoglobiin) näitab vere glükoosisaldust viimase 2–3 kuu jooksul. Uuringutes oli patsientidel HbA1c väärtus vähemalt 8% ja ravi eesmärk oli vähendada HbA1c väärtust vähemalt 7%-ni.

Esimeses põhiuuringus, milles osales 534 patsienti, vähendas metformiini, saksagliptiini ja dapaglifloosini kombinatsioon HbA1c väärtust keskmiselt 1,47% võrra, võrreldes metformiiniga kombinatsioonis kas saksagliptiini (vähenemine 0,88%) või dapaglifloosiniga (vähenemine 1,20%).

Teises uuringus, milles osales 315 patsienti, vähendas metformiini, saksagliptiini ja dapaglifloosini kombinatsioon HbA1c väärtust keskmiselt 0,51% võrra, võrreldes vähenemisega 0,16% patsientidel, kes said metformiini, dapaglifloosini ja platseebot (näiv ravim).

Kolmandas uuringus, milles osales 320 patsienti, vähendas metformiini, saksagliptiini ja dapaglifloosini kombinatsioon HbA1c väärtust keskmiselt 0,82% võrra, võrreldes vähenemisega 0,10% patsientidel, kes said metformiini, saksagliptiini ja platseebot.

Mis riskid Qtrilmetiga kaasnevad?

Qtrilmeti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on nina-neelu infektsioonid, hüpotlükeemia (vere väike glükoosisaldus), kui ravimit kasutatakse koos sulfonüüluureaga, ning toime soolestikule, nt iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu ja isutus.

Qtrilmetit ei tohi kasutada patsiendid, kes on metformiini, saksagliptiini või dapaglifloosini või ravimi mis tahes muu koostisosa suhtes ülitundlikud (allergilised), või patsiendid, kellel on olnud raskeid allergiareaktsioone DPP-4 inhibiitorite suhtes (saksagliptiiniga sarnased ravimid) või SGLT2 inhibiitorite suhtes (dapaglifloosiniga sarnased ravimid). Qtrilmetit ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on teatud neeru-, maksa- või südameprobleemid või metaboolne atsidoos (vere suurenenud happelisus), ega patsiendid, kellel on teatud haigusseisundid, mis võivad põhjustada metaboolset atsidoosi.

Qtrilmeti kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Qtrilmet ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et toimeainete kombinatsiooni kasutamine Qtrilmetis aitab oluliselt vähendada HbA1c väärtust ja et kõik toimeained osalevad selles toimes. Kolm toimeainet ühe tableti koostises vähendab tablettide arvu, mida patsient peab võtma, ning võib parandada ravi järgimist, mis võib üldiselt parandada haiguse hallatavust.

Qtrilmeti kõrvalnähud on hallatavad ja sarnanevad kõrvalnähtudega patsientidel, keda ravitakse metformiiniga, millele on lisatud saksagliptiini ja dapaglifloosini. Qtrilmeti annuste vähendamine või ravi katkestamine on tüsikum kui toimeainete eraldi kasutamisel.

Euroopa Raviamet otsustas, et Qtrilmeti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Qtrilmeti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Qtrilmeti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Qtrilmeti kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Qtrilmeti kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Qtrilmeti kohta

Lisateave Qtrilmeti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qtrilmet.

Ravimil on müügiluba lõppenud