



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Qtrilmet (*metformiini / saksagliptiini / dapagliflotsiini*)

Yleistiedot Qtrilmet-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Qtrilmet on ja mihin sitä käytetään?

Qtrilmet on diabeteslääke, jonka vaikuttavat aineet ovat metformiini, saksagliptiini ja dapagliflotsiini. Sitä käytetään tyyppin 2 diabeteksen hoitoon seuraavasti:

- aikuisilla, joiden verensokeri ei pysy riittävän hyvin hallinnassa metformiinilla yhdessä joko saksagliptiinin tai dapagliflotsiinin kanssa (mukaan lukien ne aikuiset, jotka saavat myös sulfonyyliureaa, joka on toisentyyppinen diabeteslääke);
- aikuisilla, jotka jo käyttävät metformiinia, saksagliptiinia ja dapagliflotsiinia.

Miten Qtrilmet-valmistetta käytetään?

Qtrilmetia saa ainoastaan lääkemääräyksestä. Sitä saa kahtena vahvuutena tabletteina, jotka sisältävät 850 mg metformiinia, 2,5 mg saksagliptiinia ja 5 mg dapagliflotsiinia tai 1 000 mg metformiinia, 2,5 mg saksagliptiinia ja 5 mg dapagliflotsiinia.

Qtrilmet-annos lasketaan vastaamaan potilaan ottamaa metformiiniannosta. Se annetaan kahtena tablettina sopivaa vahvuutta kerran vuorokaudessa ruoan kanssa.

Miten Qtrilmet vaikuttaa?

Tyyppin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Insuliini on tärkeää sen hallitsemiseksi, miten elimistö muuntaa glukoosin (tietyn tyyppisen sokerin) energiaksi ja miten glukoosi varastoituu elimistöön. Diabetes johtaa veren suureen glukoosipitoisuuteen.

Qtrilmet sisältää kolmea vaikuttavaa ainetta, jotka kaikki vaikuttavat eri tavoin.

- Metformiini vaikuttaa pääasiassa vähentämällä glukoosin tuotantoa ja sen imeytymistä suolistosta. Metformiinia on ollut saatavana EU:ssa 1950-luvulta alkaen.
- Saksagliptiini estää inkretiinihormonien hajoamisen. Inkretiinihormoneja vapautuu aterian jälkeen ja ne saavat haiman tuottamaan insuliinia. Niiden hajoamista estämällä saksagliptiini saa haiman tuottamaan enemmän insuliinia, kun veren glukoosipitoisuus on suuri. Lisäksi saksagliptiini vähentää maksan tuottaman glukoosin määrää lisäämällä insuliinipitoisuutta ja vähentämällä

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



glukagonihormonin pitoisuutta. Saksagliptiini, dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DPP-4) estäjä, hyväksyttiin EU:ssa kaupanimellä Onglyza vuonna 2009.

- Dapagliflotsiini estää munuaisissa olevan natriumin- ja glukoosinkuljettajaproteiini 2:n (SGLT2) toimintaa. Kun munuaiset suodattavat verta, SGLT2 estää verenkierrossa olevaa glukoosia erittymästä virtsaan. Kun dapagliflotsiini estää SGLT2:n toiminnan, munuaiset erittävät enemmän glukoosia virtsaan, jolloin veren glukoosipitoisuus pienenee. Dapagliflotsiini hyväksyttiin EU:ssa kaupanimellä Forxiga vuonna 2012.

Mitä hyötyä Qtrilmetista on havaittu tutkimuksissa?

Metformiinin, saksagliptiinin ja dapagliflotsiinin yhdistelmän on osoitettu kolmessa päätutkimuksessa vähentävän tehokkaasti veren glukoosipitoisuutta tyyppin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla.

Tutkimuksissa mitattiin HbA1c-pitoisuuden muuttumista 24 viikon hoidon jälkeen. HbA1c (glykosyloitunut hemoglobiini) osoittaa veren glukoosipitoisuutta viimeksi kuluneiden 2–3 kuukauden aikana. Tutkimuksiin osallistuneiden potilaiden HbA1c-pitoisuudet olivat vähintään 8 %, ja hoidon tarkoituksena oli pitoisuuksien pienentäminen 7 prosenttiin tai sen alle.

Ensimmäisessä päätutkimuksessa, johon osallistui 534 potilasta, metformiinin, saksagliptiinin ja dapagliflotsiinin yhdistelmä vähensi keskimääräistä HbA1c-arvoa 1,47 prosenttiyksikköä, kun sitä verrattiin joko metformiinin ja saksagliptiinin yhdistelmään (0,88 prosenttiyksikön vähenemä) tai metformiinin ja dapagliflotsiinin yhdistelmään (1,20 prosenttiyksikön vähenemä).

Toisessa tutkimuksessa, johon osallistui 315 potilasta, metformiinin, saksagliptiinin ja dapagliflotsiinin yhdistelmä vähensi keskimääräistä HbA1c-arvoa 0,51 prosenttiyksikköä, kun metformiinia, dapagliflotsiinia ja lumelääkettä saaneilla potilailla vähenemä oli 0,16 prosenttiyksikköä.

Kolmannessa tutkimuksessa, johon osallistui 320 potilasta, metformiinin, saksagliptiinin ja dapagliflotsiinin yhdistelmä vähensi keskimääräistä HbA1c-arvoa 0,82 prosenttiyksikköä, kun metformiinia, saksagliptiinia ja lumelääkettä saaneilla potilailla vähenemä oli 0,10 prosenttiyksikköä.

Mitä riskejä Qtrilmetiin liittyy?

Qtrilmetin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle kymmenestä) ovat nenänieluinfektiot, hypoglykemia (veren alhainen sokeripitoisuus), kun lääkettä käytetään yhdessä sulfonyyliurean kanssa, sekä suolistoon kohdistuvat vaikutukset, kuten pahoinvointi, oksentelu, ripuli, mahakipu ja ruokahaluttomuus.

Qtrilmetia ei saa antaa potilaille, jotka ovat yliherkkiä (allergia) metformiinille, saksagliptiinille tai dapagliflotsiinille tai jollekin muulle lääkkeen sisältämälle aineelle, tai henkilöille, joilla on ollut vakavia allergisia reaktioita DPP-4:n estäjään (saksagliptiinin kaltaisia lääkkeitä) tai SGLT2:n estäjään (dapagliflotsiinin kaltaiset lääkkeet). Qtrilmetia ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on tiettyjä munuaisten, maksan tai sydämen toimintahäiriöitä tai metabolinen asidoosi (hapon kertyminen vereen), tai tietyistä sairauksista kärsiville potilaille, joiden sairaus voi johtaa metaboliseen asidoosiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Qtrilmetin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Qtrilmet on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Qtrilmetin vaikuttavien aineiden yhdistetty käyttö saa aikaan HbA1c-pitoisuuden merkittävän vähenemisen ja että sen kaikilla vaikuttavilla aineilla on tällainen vaikutus. Kaikkien kolmen vaikuttavan aineen saaminen yhdessä tablettissa vähentää tablettien

määrää, joka potilaan on otettava, ja voi auttaa potilaita pitäytymään hoidossa, mikä voi parantaa sairauden yleistä hallintaa.

Qtrilmetin haittavaikutukset ovat hallittavissa, ja ne ovat verrattavissa haittavaikutuksiin, joita saksagliptiinilla ja dapagliflotsiinilla yhdessä metformiinin kanssa hoidetuilla potilailla esiintyy. Qtrilmetin annosten pienentäminen tai sillä annettavan hoidon keskeyttäminen on kuitenkin vaikeampaa kuin vaikuttavia aineita erikseen käytettäessä.

Virasto katsoi, että Qtrilmetin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Qtrilmetin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Qtrilmetin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Qtrilmetin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Qtrilmetistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Qtrilmetistä

Lisää tietoa Qtrilmetistä saa viraston verkkosivustolta osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qtrilmet.