



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/378777/2016
EMA/H/C/004057

Riassunto destinato al pubblico

Qtern

saxagliptin/dapagliflozin

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Qtern. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Qtern.

Per informazioni pratiche sull'uso di Qtern i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Qtern?

Qtern è indicato nel trattamento di adulti con diabete di tipo 2 per migliorare il controllo dei livelli di glucosio (zuccheri) nel sangue. Contiene i principi attivi saxagliptin e dapagliflozin.

Qtern viene utilizzato nei pazienti i cui livelli di glucosio nel sangue non sono adeguatamente controllati con:

- metformina e uno dei componenti di Qtern;
- una sulfanilurea e uno dei componenti di Qtern;
- metformina, una sulfanilurea e uno dei componenti di Qtern.

Qtern può essere usato anche in sostituzione di saxagliptin e dapagliflozin assunti in compresse separate.

Come si usa Qtern?

Qtern è disponibile sotto forma di compresse (5 mg di saxagliptin e 10 mg di dapagliflozin) e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La dose raccomandata è di una compressa una volta al giorno. Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



Come agisce Qtern?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare i livelli di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace, il che comporta un aumento dei livelli di glucosio nel sangue.

Qtern contiene due diversi principi attivi, ciascuno con un diverso meccanismo d'azione:

- dapagliflozin agisce bloccando una proteina presente nei reni, denominata cotrasportatore di sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2). Poiché il sangue viene filtrato dai reni, l'SGLT2 blocca il passaggio nell'urina del glucosio presente nel flusso sanguigno. Bloccando l'azione dell'SGLT2, dapagliflozin induce l'eliminazione di più glucosio attraverso i reni e l'urina e, di conseguenza, la riduzione della concentrazione di glucosio nel sangue. Dapagliflozin è stato autorizzato nell'Unione europea (UE) con la denominazione di Forxiga nel 2012;
- saxagliptin è un inibitore della dipeptidil-peptidasi-4 (DPP-4). Agisce bloccando la degradazione nell'organismo delle "incretine". Questi ormoni, che vengono rilasciati dopo un pasto, stimolano la produzione di insulina da parte del pancreas. Aumentando i livelli delle incretine nel sangue, saxagliptin stimola il pancreas a produrre più insulina quando i livelli di glucosio nel sangue sono elevati. Saxagliptin non agisce quando il glucosio nel sangue è basso. Saxagliptin riduce inoltre la quantità di glucosio prodotto dal fegato, accrescendo i livelli di insulina e diminuendo i livelli dell'ormone glucagone. Saxagliptin è autorizzato nell'UE dal 2009 come Onglyza.

Grazie all'azione combinata dei due principi attivi, il glucosio nel sangue si riduce e ciò contribuisce a controllare il diabete di tipo 2.

Quali benefici di Qtern sono stati evidenziati negli studi?

La combinazione di dapagliflozin con saxagliptin (la stessa combinazione di Qtern) è stata valutata in tre studi principali condotti su 1 169 adulti con diabete di tipo 2. La principale misura dell'efficacia è stata la variazione del livello ematico (nel sangue) di una sostanza chiamata emoglobina glicosilata (HbA1c), che fornisce un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue, dopo 24 settimane di trattamento.

Il primo studio includeva pazienti i cui livelli di glucosio nel sangue non erano controllati in maniera soddisfacente con la sola metformina. I risultati hanno evidenziato che, quando saxagliptin e dapagliflozin sono stati assunti insieme a metformina, i livelli di HbA1c sono diminuiti di 1,5 punti percentuali dopo 24 settimane, a fronte di una riduzione di 0,9 punti percentuali con saxagliptin e metformina e di 1,2 punti percentuali con dapagliflozin e metformina. All'inizio dello studio i livelli di HbA1c si aggiravano in media intorno al 9 %.

Il secondo studio includeva pazienti i cui livelli di glucosio nel sangue non erano controllati in maniera soddisfacente con la combinazione di metformina e dapagliflozin. I risultati hanno evidenziato che l'aggiunta di saxagliptin al trattamento con dapagliflozin e metformina per 24 settimane ha ridotto i livelli di HbA1c di 0,5 punti percentuali, a fronte di una riduzione di 0,2 punti percentuali con l'aggiunta del placebo (un trattamento fittizio) al trattamento con dapagliflozin e metformina. All'inizio dello studio i livelli di HbA1c si aggiravano intorno all'8 %.

Un ulteriore studio, che comprendeva pazienti non controllati con metformina e saxagliptin, ha evidenziato che l'aggiunta di dapagliflozin al trattamento con saxagliptin e metformina per 24 settimane aveva ridotto i livelli di HbA1c di 0,8 punti percentuali, a fronte di una riduzione di 0,1 punti percentuali con l'aggiunta del placebo a saxagliptin e metformina.

La ditta ha inoltre fornito gli studi che erano stati utilizzati per l'autorizzazione di Forxiga e Onglyza, in cui saxagliptin o dapagliflozin erano stati utilizzati insieme a una sulfanilurea.

Quali sono i rischi associati a Qtern?

Gli effetti indesiderati più comuni di Qtern (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono l'infezione delle vie respiratorie superiori (quali le infezioni del naso e della gola) e, quando il medicinale è stato usato in associazione a una sulfanilurea, l'ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Qtern, vedere il foglio illustrativo.

Qtern non deve essere usato nei pazienti che presentano reazioni di ipersensibilità (allergia) a saxagliptin, dapagliflozin, a uno qualsiasi degli altri ingredienti o che hanno avuto gravi reazioni allergiche a un inibitore DPP-4 o a un inibitore SGLT2.

Perché Qtern è approvato?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Qtern sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE.

Il comitato ha concluso che Qtern è efficace quando è usato per sostituire saxagliptin e dapagliflozin assunti come compresse separate. Inoltre il CHMP ha considerato Qtern efficace per il controllo dei livelli di glucosio nel sangue in pazienti in cui tale controllo non era soddisfacente con la somministrazione di metformina con saxagliptin o dapagliflozin. Sebbene entrambi i componenti di Qtern contribuiscano ad abbassare i livelli di glucosio nel sangue, gli effetti di ciascuno di essi possono variare nei diversi pazienti. Il CHMP ha pertanto considerato che Qtern debba essere usato solo in pazienti già sottoposti a trattamento con almeno uno dei componenti, per evitare il sovradosaggio e in modo che il valore di ciascun componente possa essere valutato individualmente.

Sulla base di studi precedenti condotti sui singoli componenti di Qtern usati insieme a una sulfanilurea, il CHMP ha inoltre approvato la combinazione di Qtern con una sulfanilurea.

Per quanto riguarda il suo profilo di sicurezza, Qtern è stato ben tollerato e ha presentato gli effetti indesiderati caratteristici degli inibitori SGLT2 e DPP-4.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Qtern?

Al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo sono state aggiunte le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono seguire per un uso sicuro ed efficace di Qtern.

Altre informazioni su Qtern

Per la versione completa dell'EPAR di Qtern consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Qtern, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.