



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Qtrilmet (*metformina / sażagliptina / dapagliflożina*)

Ħarsa ġenerali lejn Qtrilmet u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Qtrilmet u għal xiex jintuża?

Qtrilmet huwa mediċina kontra d-dijabete li fiha s-sustanzi attivi metformina, sażagliptina u dapagliflożina. Jintuża fil-kura tad-dijabete tat-tip 2 f':

- adulti li z-zokkor fid-demm tagħhom ma jkunx ikkontrollat biżżejjed bil-metformina flimkien ma' jew sażagliptina jew dapagliflożina (inklużi dawk li jkunu qed jieħdu wkoll sulfonilurea, tip ta' mediċina oħra kontra d-dijabete);
- adulti li diġà qed jieħdu l-metformina, is-sažagliptina u d-dapagliflożina.

### Kif jintuża Qtrilmet?

Qtrilmet jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jiġi f'żewġ qawwiet ta' pilloli li fihom: metformina 850 mg, sażagliptina 2.5 mg u dapagliflożina 5 mg; u metformina 1,000 mg, sażagliptina 2.5 mg u dapagliflożina 5 mg.

Id-doża ta' Qtrilmet hija kkalkulata biex taqbel mad-doża ta' metformina li l-pazjent ikun qiegħed jieħu. Jingħata bħala 2 pilloli tal-qawwa xierqa darba kuljum mal-ikel.

### Kif jaħdem Qtrilmet?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv. L-insulina hija importanti biex tikkontrolla kif il-ġisem jikkonverti l-glukożju (tip ta' żokkor) f'enerġija u kif il-glukożju jinħażen fil-ġisem. Id-dijabete twassal għal livelli għoljin ta' glukożju fid-demm.

Qtrilmet fih tliet sustanzi attivi li jaħdmu kollha kemm huma b'modi differenti.

- Il-metformina taħdem prinċipalment billi tnaqqas il-produzzjoni ta' glukożju u tnaqqas l-assorbiment tiegħu fl-imsaren. Ilha disponibbli fl-UE sa mis-snin ħamsin.
- Is-sažagliptina timblokka t-tkissir tal-ormoni inkretini, li jiġu rrilaxxati wara ikla u jikkawżaw lill-frixa biex tipproduċi l-insulina. Billi timblokka t-tkissir tagħhom, is-sažagliptina tikkawża lill-frixa biex tipproduċi aktar insulina meta l-livelli tal-glukożju fid-demm ikunu għoljin. Is-sažagliptina tnaqqas ukoll l-ammont ta' glukożju prodott mill-fwied, billi żżid il-livelli ta' insulina u tnaqqas il-

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



livelli tal-ormon glukagon. Is-sažagliptina, inibitur ta' dipepddil-peptidaži-4 (DPP-4), ilha awtorizzata fl-UE bħala Onglyza sa mill-2009.

- Id-dapagliflożina timblokka l-azzjoni ta' proteina fil-kliewi msejha kotrasportatur 2 tal-glukożju tas-sodju (SGLT2). Hekk kif id-demmm jigi ffiltrat mill-kliewi, SGLT2 iwaqqaf lill-glukożju fid-demmm milli jgħaddi fl-urina. Billi timblokka l-azzjoni ta' SGLT2, id-dapagliflożina tikkawża lill-kliewi biex jgħaddu aktar glukozju fl-urina, u b'hekk jitnaqqsu l-livelli ta' glukozju fid-demmm. Id-dapagliflożina ilha awtorizzata fl-UE bħala Forxiga sa mill-2012;

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Qtrilmet li hargu mill-istudji?**

Tliet studji ewlenin urew li l-kombinazzjoni ta' metformina, sažagliptina u dapagliflożina kienet effettiva fit-tnaqqis tal-glukożju fid-demmm f'adulti bid-dijabete tat-tip 2. Dawn l-istudji keġlu l-bidla fil-livelli ta' HbA1c wara 24 ġimgħa ta' kura. L-HbA1c (emoglobina glikosilata) hija indikatur tal-livelli tal-glukożju fid-demmm matul ix-xahrejn jew it-tliet xhur preċedenti. Il-livelli ta' HbA1c ta' pazjenti fl-istudji kienu tal-inqas 8 % u l-kura kellha fil-mira li tnaqqas il-livelli ta' HbA1c għal 7 % jew inqas.

Fl-ewwel studju ewleni fuq 534 pazjent, il-kombinazzjoni ta' metformina, sažagliptina u dapagliflożina naqqset l-HbA1c medja b'1.47 punti perċentwali meta mqabbla mal-metformina flimkien ma' jew is-sažagliptina (tnaqqis ta' 0.88 punti perċentwali) jew id-dapagliflożina (tnaqqis ta' 1.20 punti perċentwali).

Fit-tieni studju fuq 315-il pazjent, il-kombinazzjoni ta' metformina, sažagliptina u dapagliflożina naqqset l-HbA1c medja b'0.51 punt perċentwali meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 0.16-il punt perċentwali f'pazjenti li rċewew il-metformina, id-dapagliflożina u l-placebo (kura finta).

Fit-tielet studju fuq 320 pazjent, il-kombinazzjoni ta' metformina, sažagliptina u dapagliflożina naqqset l-HbA1c medja b'0.82 punti perċentwali meta mqabbla ma' tnaqqis ta' 0.10 punti perċentwali f'pazjenti li rċewew il-metformina, is-sažagliptina u l-placebo.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Qtrilmet?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Qtrilmet (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma infezzjonijiet tal-imnieher u tal-grizmejn, ipoglicemija (zokkor baxx fid-demmm) meta jintuża ma' sulfonilurea u effetti fuq l-imsaren bħal nawzja (tħossok imdardar), rimettar, dijarea, ugiġħ addominali (fiż-žaqq) u nuqqas ta' aptit.

Qtrilmet ma għandux jintuża fuq persuni li huma ipersensittivi (allergiċi) għall-metformina, għas-sažagliptina jew għad-dapagliflożina jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor jew f'persuni li kellhom reazzjonijiet allergiċi serji għal inibitur DPP-4 (medicini simili għas-sažagliptina) jew għal inibitur SGLT2 (medicini simili għad-dapagliflożina). Qtrilmet lanqas ma għandu jintuża fuq pazjenti b'ċerti problemi tal-kliewi, tal-fwied jew tal-qalb jew b'acidoži metabolika (akkumulazzjoni ta' acidu fid-demmm), jew f'pazjenti b'ċerti kundizzjonijiet li jistgħu jwasslu għal acidoži metabolika.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Qtrilmet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Qtrilmet ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkunsidrat li l-użu kkombinat tal-ingredjenti attivi fi Qtrilmet jipproduċi tnaqqis sinifikanti fl-HbA1c u li l-ingredjenti attivi kollha jikkontribwixxu għal dan l-effett. Il-fatt li hemm tliet ingredjenti attivi f'pillola waħda jnaqqas in-numru ta' pilloli li l-pazjent jeħtieġ li jieħu u jista' jtejjeb l-aderenza għall-kura, li tista' ttejjeb il-ġestjoni ġenerali tal-marda.

It-tendenza tal-effetti sekondarji ta' Qtrilmet hija maniġġabbli u simili għal dik f'pazjenti kkurati bis-sažagliptina u bid-dapagliflozina miżjuda mal-metformina. Madankollu, it-tnaqqis tad-dożi jew it-twaqqif tal-kura bi Qtrilmet huma aktar ikkomplikati mill-użu tal-ingredjenti attivi b'mod separat.

L-Aġenzija ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Qtrilmet huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Qtrilmet?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Qtrilmet.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Qtrilmet hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bi Qtrilmet huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Qtrilmet**

Aktar informazzjoni dwar Qtrilmet tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qtrilmet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qtrilmet).