



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/224114/2019
EMA/H/C/004889

Zynquista (*sotagliflozyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Zynquista i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Co to jest lek Zynquista i w jakim celu się go stosuje

Zynquista jest lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym razem z insuliną w leczeniu osób dorosłych z cukrzycą typu 1. Lek ten jest stosowany u pacjentów z nadwagą (wskaźnik masy ciała wynoszący co najmniej 27 kg/m²), w przypadku gdy sama insulina nie kontroluje poziomu glukozy we krwi wystarczająco dobrze.

Lek Zynquista zawiera substancję czynną sotagliflozynę.

Jak stosować lek Zynquista

Lek Zynquista jest dostępny w postaci tabletek 200 mg. Zalecana dawka to 1 tabletkę raz na dobę przed pierwszym posiłkiem w ciągu dnia. Po 3 miesiącach lekarz może zwiększyć dawkę do 2 tabletek raz na dobę, jeśli konieczna jest dodatkowa kontrola poziomu glikemii.

Stosując ten lek, należy zachować środki ostrożności mające na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej (poważnego powikłania cukrzycy z wysokim stężeniem ciał ketonowych we krwi).

Lek Zynquista wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza, a terapię powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu cukrzycy typu 1. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zynquista znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Zynquista

W cukrzycy typu 1 organizm nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi, co skutkuje wysokim poziomem glukozy we krwi.

Substancja czynna leku Zynquista, sotagliflozyna, blokuje działanie dwóch białek znanych jako transportery glukozy (SGLT1 i SGLT2), które występują w jelitach i w nerkach. W wyniku zablokowania działania SGLT1 w jelitach sotagliflozyna opóźnia wchłanianie glukozy do krwi po posiłku.

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



W nerkach sotagliflozyna blokuje działanie białka SGLT2 przyczyniającego się do zahamowania usuwania glukozy z krwiobiegu do moczu. Dzięki temu sotagliflozyna powoduje zwiększenie wydalania glukozy z moczem przez nerki, obniżając tym samym stężenie glukozy we krwi.

Korzyści ze stosowania leku Zynquista wykazane w badaniach

W 3 badaniach głównych, prowadzonych z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 1, wykazano skuteczność leku Zynquista w kontrolowaniu poziomu glukozy we krwi.

W dwóch spośród tych badań, w których wzięło udział łącznie 1575 pacjentów, porównywano działanie leku Zynquista podawanego w dwóch dawkach (200 i 400 mg) z placebo w przypadku stosowania w uzupełnieniu do insuliny. Głównym kryterium oceny skuteczności był poziom hemoglobiny glikowanej (HbA1c), który wskazuje, jak dobrze kontrolowane jest stężenie glukozy we krwi. Dodanie leku Zynquista w dawce 200 lub 400 mg do insuliny powodowało zmniejszenie poziomu HbA1c o około 0,4 punktu procentowego po 24 tygodniach leczenia w porównaniu z niemal całkowitym brakiem zmniejszenia poziomu HbA1c odnotowanym po dodaniu placebo do insuliny.

W trzecim badaniu, w którym wzięło udział 1405 pacjentów, oceniano tylko wyższą dawkę leku Zynquista (400 mg). Głównym kryterium oceny skuteczności był odsetek pacjentów, u których poziom HbA1c był niższy niż 7,0% i nie stwierdzono żadnego epizodu ciężkiej hipoglikemii (niskie stężenie glukozy we krwi) ani cukrzycowej kwasicy ketonowej. Na tej podstawie wykazano, że lek Zynquista w dawce 400 mg dodany do insuliny był skuteczny u około 29% pacjentów, w porównaniu z 15% pacjentów otrzymujących placebo łącznie z insuliną.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zynquista

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Zynquista (mogące wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) to zakażenie narządów płciowych u kobiet. Do innych częstych działań niepożądanych (mogących wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów) zalicza się cukrzycową kwasicę ketonową, biegunkę i zakażenie narządów płciowych u mężczyzn.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Zynquista znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zynquista w UE

Lek Zynquista przyjmowany razem z insuliną skutecznie obniża poziom glukozy we krwi u pacjentów z cukrzycą typu 1, u których poziom cukru we krwi nie jest wystarczająco dobrze kontrolowany samą insuliną. Ponadto u pacjentów leczonych tym lekiem odnotowano korzystne zmniejszenie masy ciała i obniżenie ciśnienia krwi.

Częste działania niepożądane leku Zynquista związane ze sposobem jego działania, takie jak większe prawdopodobieństwo wystąpienia zakażeń narządów płciowych, uważa się za łatwe do wyleczenia i podobne do działań innych leków należących do zbliżonej klasy terapeutycznej. Jednakże lek Zynquista znacząco zwiększa ryzyko wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej u pacjentów z cukrzycą typu 1, dlatego zaleca się jego stosowanie wyłącznie u osób z nadwagą i otyłych, u których przewiduje się największe korzyści z leczenia. Ponadto zalecono środki ostrożności mające na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Zynquista przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zynquista

Firma, która wprowadza lek Zynquista do obrotu, dostarczy informacje na temat środków mających na celu zmniejszenie ryzyka wystąpienia cukrzycowej kwasicy ketonowej, m.in. kartę ostrzegawczą oraz przewodnik dla pacjentów i ich opiekunów, a także przewodnik dla personelu medycznego, w tym listę kontrolną dla osoby wystawiającej receptę. Firma przeprowadzi również badanie w celu oszacowania częstości występowania cukrzycowej kwasicy ketonowej u pacjentów z cukrzycą typu 1 leczonych lekiem Zynquista.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zynquista w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Zynquista są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Zynquista są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zynquista

Dalsze informacje na temat leku Zynquista znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynquista.