



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zynquista (*sotagliflozín*)

Prehľad o lieku Zynquista a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Zynquista a na čo sa používa?

Zynquista je liek proti cukrovke používaný spolu s inzulínom na liečbu dospelých s cukrovkou 1. typu. Používa sa u pacientov s nadváhou (index telesnej hmotnosti min. 27 kg/m²), ak samotný inzulín nestačí na dostatočnú kontrolu cukru v krvi.

Liek Zynquista obsahuje účinnú látku sotagliflozín.

Ako sa liek Zynquista používa?

Liek Zynquista je dostupný vo forme 200 mg tablet. Odporúčaná dávka lieku je 1 tableta jedenkrát denne užívaná pred prvým ranným jedlom. Po troch mesiacoch môže lekár zvýšiť dávku na 2 tablety jedenkrát denne v prípade, že je potrebná dodatočná kontrola cukru v krvi.

Liek sa má užívať spolu s opatreniami na zníženie rizika diabetickej ketoacidózy (závažnej komplikácie pri cukrovke s vysokými hladinami ketónov v krvi).

Výdaj lieku Zynquista je viazaný na lekársky predpis a liečbu týmto liekom má začať a má na ňu dohliadať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou cukrovky 1. typu. Viac informácií o používaní lieku Zynquista si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Zynquista účinkuje?

Pri cukrovke 1. typu telo nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi, čo vedie k vysokej hladine glukózy v krvi.

Liečivo v lieku Zynquista, sotagliflozín, blokuje činnosť dvoch proteínov známych ako transportéry glukózy (SGLT1 a SGLT2), ktoré sa nachádzajú v črevách a obličkách. Blokovaním proteínu SGLT1 v črevách sotagliflozín spomaľuje absorpciu glukózy do krvi po jedle.

V obličkách sotagliflozín blokuje proteín SGLT2, ktorý sa podieľa na zastavení prenikania glukózy v krvnom obehú do moču. Následne sotagliflozín spôsobí, že v obličkách sa z moču odstráni väčšie množstvo glukózy, čím sa zníži hladina glukózy v krvi.

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



Aké prínosy lieku Zynquista boli preukázané v štúdiách?

V troch hlavných štúdiách sa u pacientov s cukrovkou 1. typu zistilo, že liek Zynquista je účinný pri kontrole hladiny glukózy v krvi.

V dvoch z týchto štúdií, do ktorých bolo zapojených celkovo 1 575 pacientov, sa dve dávky lieku Zynquista (200 a 400 mg) porovnávali s placebom podávaným popri inzulíne. Hlavným meradlom účinnosti, bola hladina glykozylovaného hemoglobínu (HbA1c) v krvi, ktorá je ukazovateľom kontroly glukózy v krvi. Pridanie lieku Zynquista v dávke 200 alebo 400 mg k inzulínu viedlo k zníženiu hladiny HbA1c o 0,4 percentuálneho bodu po 24 týždňoch liečby, v porovnaní s takmer nulovým znížením hladiny HbA1c po pridaní placeba k inzulínu.

V tretej štúdii, do ktorej bolo zapojených 1 405 pacientov, sa skúmala len vyššia dávka lieku Zynquista (400 mg). Hlavným meradlom účinnosti bol pomer pacientov, ktorí mali hladinu HbA1c nižšiu ako 7,0 % a u ktorých nedochádzalo k žiadnym epizodám závažnej hypoglykémie (nízkej hladine glukózy v krvi) alebo diabetickej ketoacidózy. Na tomto základe bol liek Zynquista 400 mg pridaný k inzulínu účinný u približne 29 % pacientov, v porovnaní s 15 % pacientov, ktorým sa podávalo placebo a inzulín.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zynquista?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Zynquista (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je genitálna infekcia u žien. Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) zahŕňajú diabeticкую ketoacidózu, hnačku a genitálnu infekciu u mužov.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a zoznam všetkých obmedzení lieku Zynquista sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo je liek Zynquista povolený v EÚ?

Liek Zynquista užívaný spolu s inzulínom je účinný pri znižovaní hladiny glukózy v krvi u pacientov s cukrovkou 1. typu, ktorých hladina cukru v krvi nie je dostatočne kontrolovaná samotným inzulínom. Okrem toho dochádza u pacientov liečených týmto liekom k zníženiu váhy a krvného tlaku.

Bežné vedľajšie účinky lieku Zynquista, ktoré sú spojené so spôsobom, akým tento liek účinkuje, ako je napríklad zvýšené riziko genitálnych infekcií, sa považujú za zvládnuteľné a podobné ako vedľajšie účinky u iných liekov podobnej triedy. Keďže však liek Zynquista značne zvyšuje riziko diabetickej ketoacidózy u pacientov s cukrovkou 1. typu, odporúča sa len u pacientov s nadváhou a obezitou, pre ktorých môže mať liečba najväčší prínos. Okrem toho sa odporúčajú opatrenia na zníženie rizika diabetickej ketoacidózy.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Zynquista sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Zynquista?

Spoločnosť, ktorá liek Zynquista uvádza na trh, poskytne informácie o opatreniach na zníženie rizika diabetickej ketoacidózy, v rámci čoho pripraví aj pohotovostnú kartu pre pacienta spolu s návodom pre pacientov a ich ošetrovateľov, ako aj návod pre zdravotníckych pracovníkov vrátane kontrolného zoznamu pre predpisujúcich lekárov. Spoločnosť uskutoční štúdiu na odhad frekvencie diabetickej ketoacidózy u pacientov s cukrovkou 1. typu liečených týmto liekom.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Zynquista boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Zynquista sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zynquista sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Zynquista

Ďalšie informácie o lieku Zynquista sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zynquista.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie