



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Qtrilmet (*metformin/saksagliptin/dapagliflozin*)

Pregled zdravila Qtrilmet in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Qtrilmet in za kaj se uporablja?

Qtrilmet je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki vsebuje učinkovine metformin, saksagliptin in dapagliflozin. Uporablja se za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 pri:

- odraslih, katerih krvni sladkor ni zadovoljivo uravnan z metforminom v kombinaciji s saksagliptinom ali dapagliflozinom (vključno s tistimi, ki jemljejo sulfonilsečnino, drugo vrsto zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni);
- odraslih, ki že jemljejo metformin, saksagliptin in dapagliflozin.

### Kako se zdravilo Qtrilmet uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Qtrilmet je le na recept. Na voljo je v tabletah dveh jakosti, ki vsebujejo: 850 mg metformina, 2,5 mg saksagliptina in 5 mg dapagliflozina ter 1 000 mg metformina, 2,5 mg saksagliptina in 5 mg dapagliflozina.

Odmerek zdravila Qtrilmet se izračuna na podlagi odmerka metformina, ki ga jemlje bolnik. Daje se v obliki dveh tablet ustrezne jakosti enkrat na dan s hrano.

### Kako zdravilo Qtrilmet deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina ali pri kateri telo insulina ne more učinkovito izrabiti. Insulin je pomemben za nadzor nad tem, kako telo pretvori glukozo (vrsto sladkorja) v energijo in kako se glukozna shrani v telesu. Sladkorna bolezen vodi do visokih ravni glukoze v krvi.

Zdravilo Qtrilmet vsebuje tri učinkovine, ki delujejo na različne načine.

- Metformin deluje predvsem tako, da zavira tvorbo glukoze in zmanjšuje njeno absorpcijo v črevesju. V EU je na voljo od petdesetih let prejšnjega stoletja.
- Saksagliptin zavira razgradnjo inkretinskih hormonov, ki se sprostijo po obroku in povzročijo, da trebušna slinavka tvori insulin. Z zaviranjem njihove razgradnje povzroči, da trebušna slinavka tvori več insulina, ko je raven glukoze v krvi visoka. Saksagliptin prav tako zmanjša količino glukoze, ki jo tvorijo jetra, tako da poviša raven insulina in zniža raven hormona glukagona.

**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



Saksagliptin, zaviralec dipeptidil-peptidaze-4 (DPP-4), je v EU odobren od leta 2009 kot zdravilo Onglyza.

- Dapagliflozin zavira delovanje beljakovine v ledvicah, imenovane natrij-glukozni soprenašalec 2 (SGLT2). Ko se kri filtrira skozi ledvice, soprenašalec SGLT2 prepreči, da bi se glukoza v krvnem obtoku izločala v urin. Dapagliflozin z zaviranjem delovanja soprenašalca SGLT2 povzroči, da ledvice v urin izločijo več glukoze, kar zniža ravni glukoze v krvi. Dapagliflozin je v EU odobren od leta 2012 kot zdravilo Forxiga.

## **Kakšne koristi zdravila Qtrilmet so se pokazale v študijah?**

Tri glavne študije so pokazale, da je kombinacija metformina, saksagliptina in dapagliflozina učinkovita pri zniževanju glukoze v krvi pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. V teh študijah so bile izmerjene spremembe ravni HbA1c po 24 tednih zdravljenja. HbA1c (glikozilirani hemoglobin) je kazalnik ravni glukoze v krvi v zadnjih dveh do treh mesecih. Ravni HbA1c bolnikov v študijah so bile vsaj 8 %, zdravljenje pa je bilo namenjeno znižanju ravni HbA1c na 7 % ali manj.

V prvi glavni študiji pri 534 bolnikih je kombinacija metformina, saksagliptina in dapagliflozina znižala povprečno raven HbA1c za 1,47 odstotne točke v primerjavi z metforminom v kombinaciji s saksagliptinom (znižanje za 0,88 odstotne točke) ali dapagliflozinom (znižanje za 1,20 odstotne točke).

V drugi študiji pri 315 bolnikih je kombinacija metformina, saksagliptina in dapagliflozina znižala povprečno raven HbA1c za 0,51 odstotne točke v primerjavi z znižanjem za 0,16 odstotne točke pri bolnikih, ki so prejeli metformin, dapagliflozin in placebo (zdravilo brez učinkovine).

V tretji študiji pri 320 bolnikih je kombinacija metformina, saksagliptina in dapagliflozina znižala povprečno raven HbA1c za 0,82 odstotne točke v primerjavi z znižanjem za 0,10 odstotne točke pri bolnikih, ki so prejeli metformin, saksagliptin in placebo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Qtrilmet?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Qtrilmet (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so okužbe nosu in grla, hipoglikemija (nizke ravni sladkorja v krvi), kadar se uporablja v kombinaciji s sulfonilsečnino, in učinki na črevesje, kot so navzeja (siljenje na bruhanje), bruhanje, driska, bolečine v trebuhu in izguba teka.

Zdravila Qtrilmet ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) metformin, saksagliptin ali dapagliflozin ali katere koli druge sestavine, ali osebe, ki so imele resne alergijske reakcije na zaviralec DPP-4 (zdravila, podobna saksagliptinu) ali na zaviralec SGLT2 (zdravila, podobna dapagliflozinu). Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih z določenimi težavami z ledvicami, jetri ali srcem ali metabolično acidozo (kopičenjem kisline v krvi) ali pri bolnikih z določenimi obolenji, ki lahko povzročijo metabolično acidozo.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Qtrilmet glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Qtrilmet odobreno v EU?**

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da kombinirana uporaba učinkovin v zdravilu Qtrilmet koristno zmanjša raven HbA1c in da k temu prispevajo vse učinkovine. Z vsemi tremi učinkovinami v eni tableti se zmanjša število tablet, ki jih mora vzeti bolnik, prav tako se lahko izboljša upoštevanje predpisanega zdravljenja, s čimer se lahko izboljša splošno obvladovanje bolezni.

Vzorec neželenih učinkov zdravila Qtrilmet je obvladljiv in podoben vzorcu pri bolnikih, zdravljenih s saksagliptinom in dapagliflozinom, dodanima metforminu. Vendar je zmanjšanje odmerkov ali prekinitev zdravljenja z zdravilom Qtrilmet bolj zapleteno, kot ločena uporaba posameznih učinkovin.

Agencija je zaključila, da so koristi zdravila Qtrilmet večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

### **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Qtrilmet?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Qtrilmet upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Qtrilmet stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Qtrilmet, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

### **Druge informacije o zdravilu Qtrilmet**

Nadaljnje informacije za zdravilo Qtrilmet so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qtrilmet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/qtrilmet).