



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/301016/2018
EMA/H/C/002647

Xultophy (*insulin degludec / liraglutide*)

Общ преглед на Xultophy и защо е разрешен за употреба в ЕС

Какво представлява Xultophy и за какво се използва?

Xultophy е лекарство, което се използва за лечение на диабет тип 2. Заедно с хранителния режим и упражненията Xultophy се добавя към лечение с приемани перорално лекарства за диабет, когато с тези лекарства, прилагани самостоятелно или с други инжекции, не може да се постигне контрол на нивата на кръвната захар.

Активните вещества в Xultophy са инсулин деглудек (*insulin degludec*) и лираглутид (*liraglutide*).

Как се използва Xultophy?

Xultophy се предлага под формата на предварително напълнени писалки за еднократна употреба и се отпуска по лекарско предписание. Прилага се като подкожна инжекция в областта на бедрото, горната част на ръката или корема. Мястото на инжектиране трябва да се променя при всяка инжекция, за да се избегнат промени на кожата (напр. удебеляване), което може да намали действието на лекарството спрямо очакваното. При подходящо обучение пациентите могат сами да си поставят инжекциите Xultophy.

Xultophy се прилага веднъж дневно, за предпочитане по едно и също време всеки ден. Дозата се коригира индивидуално за всеки пациент, а кръвната захар на пациента трябва да се изследва редовно, за да се установи най-ниската ефективна доза.

За повече информация относно употребата на Xultophy вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Xultophy?

Диабет тип 2 е заболяване, при което организмът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната глюкоза, или когато организмът е неспособен да усвоява инсулина ефективно. Едно от активните вещества в Xultophy, инсулин деглудек, е инсулинов заместител, който действа по същия начин като естествено произвеждания инсулин и помага на глюкозата да навлезе от кръвта в клетките. Чрез контролиране на нивото на кръвната глюкоза се намаляват симптомите и усложненията на диабета. Инсулин деглудек се различава слабо от

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555

Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



човешкия инсулин, тъй като се усвоява по-бавно и по-редовно от организма след инжектиране и има дълготрайно действие.

Другото активно вещество в Xultophy, лираглутид, принадлежи към класа на лекарствата за диабет, известни като „агонисти на GLP-1“. То действа по същия начин като инкретините (хормони, произведени в червата), като увеличава количеството инсулин, което се освобождава от панкреаса след хранене. Това помага да се контролират нивата на кръвната глюкоза.

Какви ползи от Xultophy са установени в проучванията?

В три основни проучвания, обхващащи 2 514 пациенти с диабет тип 2, е показано, че инжектирането веднъж дневно на Xultophy е от полза за контролиране на кръвната захар. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е промяната след 6 месеца на лечение в нивото на вещество в кръвта, наречено гликозилиран хемоглобин (HbA1c), което показва в каква степен се контролира кръвната глюкоза.

- Първото проучване обхваща 1 663 пациенти, чието заболяване не се контролира достатъчно от перорално приеманите лекарства метформин или метформин с пиоглитазон. Добавянето на Xultophy към лечението е сравнено с добавяне поотделно на едно от активните му вещества, инсулин деглудек или лираглутид. Средното ниво на HbA1c, което в началото е 8,3 %, намалява на 6,4 % след 26 седмици на лечение с Xultophy, в сравнение с 6,9 и 7,0 % при добавянето, съответно, на инсулин деглудек и лираглутид.
- Второто проучване обхваща 413 пациенти, при които кръвната глюкоза не се контролира задоволително чрез инсулин и метформин със или без други лекарства за диабет, приемани перорално. Лечението с Xultophy и метформин е сравнено с лечението с инсулин деглудек и метформин. Средното ниво на HbA1c в началото е 8,7 % в групата на Xultophy и намалява на 6,9 % след 26 седмици на лечение. В групата, прилагаща инсулин деглудек, нивото на гликозилирания хемоглобин спада от 8,8 на 8,0 %.
- Третото проучване обхваща 438 пациенти, при които кръвната глюкоза не се контролира задоволително с комбинацията на агонист на GLP-1 (лираглутид или екзенатид) и метформин със или без други лекарства за диабет, приемани перорално. Пациентите в проучването или продължават текущото лечение, или получават Xultophy вместо агонист на GLP-1. Средното ниво на HbA1c е 7,8 %, преди пациентите да започнат приема на Xultophy, и намалява на 6,4 % след 26 седмици на лечение. В групата, която продължава да получава агонист на GLP-1, средното ниво на HbA1c намалява от 7,7 на 7,4 %.

По-голямата част от пациентите, лекувани с Xultophy в тези проучвания, постигат контрол на нивото на кръвната глюкоза (ниво на HbA1c под 7,0 %), а много от тях постигат нива на HbA1c под 6,5 %.

Какви са рисковете, свързани с Xultophy?

Най-честата нежелана реакция при Xultophy (която може да засегне повече от 1 на 10 пациенти) е хипогликемия (ниски нива на кръвната глюкоза). При 1 на 10 пациенти настъпват нежелани реакции, засягащи храносмилателната система, които включват гадене (позиви за повръщане), диария, повръщане, запек, диспепсия (лошо храносмилане), гастрит (възпаление на стомаха), абдоминална (коремна) болка, метеоризъм (газове), гастроезофагеална рефлуксна болест (обратно преминаване на киселина от стомаха нагоре към устата) и подуване на корема. За пълния списък на всички нежелани реакции и ограничения, съобщени при Xultophy, вижте листовката.

Защо Xultophy е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Xultophy са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Чрез добавянето на това лекарство към други лекарства за диабет се постига по-добър контрол на кръвната глюкоза, а наличието на възможност за алтернативно лечение е ценно за определяне на най-доброто лечение за конкретния пациент.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Xultophy?

Фирмата, която предлага Xultophy, ще осигури обучителни материали за медицинските специалисти, в които се обяснява безопасната употреба на лекарството, с оглед да се намали рискът от грешки в лечението.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Xultophy, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Xultophy непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Xultophy, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Xultophy:

Xultophy получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 18 септември 2014 г.

Допълнителна информация за Xultophy можете да намерите на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста: 05-2018.