



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xultophy (*insulin degludec / liraglutid*)

Oversigt over Xultophy, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Xultophy, og hvad anvendes det til?

Xultophy er et lægemiddel, der anvendes til behandling af type 2-sukkersyge. Xultophy anvendes i tillæg til kost og motion til behandling med sukkersygelægemidler indtaget gennem munden hos patienter, hvis blodsukker (glukose) ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med disse lægemidler alene eller andre indsprøjtninger.

De aktive stoffer i Xultophy er insulin degludec og liraglutid.

Hvordan anvendes Xultophy?

Xultophy leveres som fyldte penne til engangsbrug, og lægemidlet udleveres kun på recept. Det gives som en indsprøjtning under huden i låret, overarmen eller maveskindet. Der bør skiftes injektionssted for hver injektion for at undgå hudforandringer (såsom fortykkelse), der kan få lægemidlet til at virke dårligere end forventet. Patienterne kan give sig selv indsprøjtningerne med Xultophy, hvis de er behørigt instrueret heri.

Xultophy gives én gang dagligt, fortrinsvis på samme tidspunkt hver dag. Dosis tilpasses den enkelte patient, og blodsukkeret skal kontrolleres regelmæssigt for at fastlægge den laveste effektive dosis.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Xultophy, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apoteket.

Hvordan virker Xultophy?

Ved type 2-sukkersyge producerer kroppen enten ikke nok insulin til at regulere blodsukkeret, eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet effektivt. Det ene aktive stof i Xultophy, insulin degludec, er et erstatningsinsulin, der virker på samme måde som naturligt produceret insulin, og som får glukose til at trænge ind i cellerne fra blodet. Når blodsukkeret reguleres, mindskes diabetessymptomerne og -komplikationerne. Insulin degludec er kun en anelse forskelligt fra det menneskelige insulin, idet det optages langsommere og jævnt af kroppen efter en indsprøjtning og virker i lang tid.

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



Det andet aktive stof i Xultophy, liraglutid, tilhører en gruppe sukkersygelægemidler, der er kendt som GLP-1-agonister. Det virker på samme måde som inkretiner (hormoner, der produceres i tarmen) ved at få bugspytkirtlen til at afgive mere insulin som reaktion på fødeindtagelse. Dette er med til at regulere blodsukkeret.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Xultophy?

En daglig indsprøjtning af Xultophy er påvist at have gavnlige virkninger på reguleringen af blodsukkeret i tre hovedundersøgelser med 2 514 patienter med type 2-sukkersyge. I alle undersøgelserne blev virkningen hovedsagelig bedømt på ændringen i blodets indhold af stoffet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c) efter 6 måneders behandling. Dette viser, hvor godt blodsukkeret er reguleret.

- Den første undersøgelse omfattede 1 663 patienter, hvis sukkersyge ikke var tilfredsstillende reguleret med sukkersygelægemidlerne metformin eller metformin og pioglitazon indtaget gennem munden. Tilføjelse af Xultophy til behandlingen blev sammenlignet med tilføjelse af de aktive stoffer i Xultophy, insulin degludec eller liraglutid. Det gennemsnitlige indhold af HbA1c var i begyndelsen 8,3 %, men faldt til 6,4 % efter 26 ugers behandling med Xultophy, sammenlignet med henholdsvis 6,9 % og 7,0 % med insulin degludec og liraglutid.
- Den anden undersøgelse omfattede 413 patienter, hvis blodsukker ikke var tilfredsstillende reguleret med insulin og metformin med eller uden andre sukkersygelægemidler indtaget gennem munden. Behandling med Xultophy og metformin blev sammenlignet med behandling med insulin degludec og metformin. Det gennemsnitlige indhold af HbA1c i Xultophy-gruppen var først 8,7 %, men faldt efter 26 ugers behandling til 6,9 %. I den gruppe, som fik insulin degludec, faldt det fra 8,8 % til 8,0 %.
- Den tredje undersøgelse omfattede 438 patienter, hvis blodsukker ikke var tilfredsstillende reguleret med en kombination af en GLP-1-agonist (liraglutid eller exenatid) og metformin med eller uden andre sukkersygelægemidler indtaget gennem munden. Patienterne i undersøgelsen fortsatte enten med deres igangværende behandling eller fik Xultophy i stedet for GLP-1-agonisten. Det gennemsnitlige indhold af HbA1c lå på 7,8 %, inden patienterne begyndte at få Xultophy, og faldt efter 26 ugers behandling til 6,4 %. I den gruppe, der fortsatte med at få GLP-1-agonisten, faldt det fra 7,7 % til 7,4 %.

Størstedelen af de patienter, der blev behandlet med Xultophy i disse undersøgelser, opnåede kontrol af blodsukkeret (et HbA1c på under 7,0 %), og mange nåede et HbA1c på under 6,5 %.

Hvilke risici er der forbundet med Xultophy?

Den hyppigste bivirkning ved Xultophy (som optræder hos mere end 1 ud af 10 patienter) er hypoglykæmi (lavt blodsukker). Bivirkninger for fordøjelsessystemet forekom hos op til 1 ud af 10 patienter og omfattede kvalme, diarré, opkastning, forstoppelse, fordøjelsesbesvær (dyspepsi), mavekatar (gastritis), mavesmerter, luft i maven (flatulens), tilbageløb af maveindholdet op mod munden (gastroøsofagealt refluks sygdom) og oppustet mave. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Xultophy fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Xultophy godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Xultophy opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Tilføjelse af dette lægemiddel til andre sukkersygelægemidler giver bedre kontrol af blodsukkeret, og det er værdifuldt at råde over en ekstra behandlingsmulighed for at kunne tilpasse behandlingen til den enkelte patient.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xultophy?

Den virksomhed, der markedsfører Xultophy, skal udlevere oplysningsmateriale til sundhedspersoner og patienter med instruktioner i sikker anvendelse af lægemidlet, for at nedsætte risikoen for fejlbehandling.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xultophy.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Xultophy løbende overvåget. De bivirkninger, der blev indberettet for Xultophy, vurderes omhyggeligt, og der tages de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Xultophy

Xultophy fik markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 18. september 2014.

Yderligere information om Xultophy findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports)..

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2018.