



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xultophy (*degludekinsiiliini/liraglutidi*)

Yleisiä tietoja Xultophy-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Xultophy on ja mihin sitä käytetään?

Xultophy on tyypin 2 diabeteksen hoitoon tarkoitettu lääke. Xultophy-valmistetta käytetään ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden lisänä, jos veren glukoosipitoisuutta (verensokeri) ei ole saatu hallintaan näillä lääkkeillä yksin tai yhdessä muiden injektioiden kanssa.

Xultophyn vaikuttavat aineet ovat degludekinsiiliini ja liraglutidi.

### Miten Xultophya käytetään?

Xultophya on saatavana esitäytettyinä kertakäyttöisinä kyninä, ja sitä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Se annetaan ihonalaisena injektiona reiteen, olkavarteen tai vatsanpeitteisiin. Injektiokohtaa on vaihdettava joka kerta ihomuutosten (esim. paksuuntumisen) välttämiseksi, koska tällaiset muutokset saattavat heikentää insuliinin odotettua vaikutusta. Potilaat voivat injektoida Xultophya itse asianmukaisen opastuksen saatuaan.

Xultophya annetaan kerran vuorokaudessa, mieluiten samaan aikaan joka päivä. Annos määritetään kullekin potilaalle yksilöllisesti, ja potilaan veren glukoosipitoisuus on testattava säännöllisesti pienimmän tehokkaan annoksen määrittämiseksi.

Lisätietoja Xultophyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Xultophy vaikuttaa?

Diabetes on sairaus, jossa keho ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätämiseksi tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Yksi Xultophyn vaikuttavista aineista, degludekinsiiliini, on korvaava insuliini, joka vaikuttaa samalla tavalla kuin luontainen insuliini ja auttaa glukoosia siirtymään verestä soluihin. Kun veren glukoosipitoisuus on hallinnassa, diabeteksen oireet ja komplikaatiot vähenevät. Degludekinsiiliini poikkeaa hieman ihmisinsuliinista siten, että se imeytyy injektion jälkeen hitaammin ja tasaisemmin kehoon ja sillä on pitkä vaikutusaika.

---

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](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



Toinen Xultophyn vaikuttava aine, liraglutidi, on GLP-1-agonisteihin kuuluva diabeteslääke. Se vaikuttaa inkretiinien tavoin (suoliston tuottamia hormoneja) lisäämällä haiman erittämän insuliinin määrää ruokailun seurauksena. Tämä auttaa veren glukoosipitoisuuden hallinnassa.

## Mitä hyötyä Xultophysta on havaittu tutkimuksissa?

Kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 2 514 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta, osoitettiin kerran vuorokaudessa annetun Xultophy-injektion auttavan pitämään veren glukoosipitoisuuden hallinnassa. Kaikissa tutkimuksissa tehon tärkein mitta oli muutos glykosyloituneen hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuudessa veressä kuuden kuukauden hoidon jälkeen, minkä perusteella voi päätellä, kuinka hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

- Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui 1 663 potilasta, joiden diabetesta ei saatu riittävän hyvin hallintaan suun kautta otettavilla diabeteslääkkeillä metformiinilla tai metformiinin ja pioglitatsonin yhdistelmällä. Xultophyn lisäämistä hoitoon verrattiin siihen, mikä vaikutus jommankumman sen vaikuttavan aineen eli degludekinsuliinin tai liraglutidin lisäämisellä hoitoon oli. Keskimääräinen HbA1c-pitoisuus, joka oli tutkimuksen alussa 8,3 prosenttia, laski 26 Xultophy-hoitoviikon jälkeen 6,4 prosenttiin, degludekinsuliinilla 6,9 prosenttiin ja liraglutidilla 7,0 prosenttiin.
- Toiseen tutkimukseen osallistui 413 potilasta, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saatu riittävän hyvin hallintaan insuliinilla ja metformiinilla muiden suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kanssa tai ilman niitä. Xultophyn ja metformiinin yhdistelmähoitoa verrattiin degludekinsuliinin ja metformiinin yhdistelmähoitoon. Xultophya saaneiden potilaiden ryhmässä keskimääräinen HbA1c-pitoisuus oli tutkimuksen alussa 8,7 prosenttia, ja se laski 26 hoitoviikon jälkeen 6,9 prosenttiin. Degludekinsuliinia saaneessa ryhmässä HbA1c-pitoisuus laski 8,8 prosentista 8,0 prosenttiin.
- Kolmanteen tutkimukseen osallistui 438 potilasta, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saatu riittävän hyvin hallintaan GLP-1-agonistin (liraglutidi tai eksenatidi) ja metformiinin yhdistelmällä muiden suun kautta otettavien diabeteslääkkeiden kanssa tai ilman niitä. Tutkimukseen osallistuneet potilaat joko jatkoivat siihen asti saamaansa hoitoa tai saivat GLP-1-agonistin sijasta Xultophya. Ennen kuin potilaille alettiin antaa Xultophya, heidän keskimääräinen HbA1c-pitoisuutensa oli tutkimuksen alussa 7,8 prosenttia, ja se laski 26 hoitoviikon jälkeen 6,4 prosenttiin. Ryhmässä, jolle annettiin edelleen GLP-1-agonistia, se laski 7,7 prosentista 7,4 prosenttiin.

Suurimmalla osalla potilaista, joille annettiin näissä tutkimuksissa Xultophya, veren glukoosipitoisuus saatiin hallintaan (HbA1c-pitoisuuden lasku alle 7,0 prosenttiin), ja monilla HbA1c-pitoisuus laski alle 6,5 prosenttiin.

## Mitä riskejä Xultophyyn liittyy?

Yleisin Xultophy-hoidon sivuvaikutus (jota voi ilmetä useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) on hypoglykemia (alhainen verensokeri). Ruoansulatusjärjestelmään liittyviä sivuvaikutuksia ilmeni enintään yhdellä potilaalla kymmenestä. Tällaisia olivat pahoinvointi, ripuli, oksentelu, ummetus, dyspepsia (ruoansulatushäiriö), gastriitti (mahatulehdus), vatsakivut, ilmavaivat, gastroesofageaalinen refluksitauti (mahahapon nousu takaisin suuhun) ja vatsan turvotus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Xultophyn sivuvaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Xultophy on hyväksytty?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Xultophyn hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Tämän lääkevalmisteen lisääminen muihin diabeteslääkkeisiin auttaa pitämään veren glukoosipitoisuuden hallinnassa paremmin, ja se on tärkeä vaihtoehtoisena lääkehoitona hoidon yksilöllistämiseksi.

## **Miten voidaan varmistaa Xultophyn turvallinen ja tehokas käyttö?**

Xultophya markkinoiva yhtiö antaa terveydenhoidon ammattilaisille käyttöön koulutuspaketin, jossa selitetään, miten lääkevalmistetta käytetään turvallisesti lääkitysvirheiden minimoimiseksi.

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Xultophyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Xultophyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Xultophystä ilmoitetut sivuvaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Xultophysta**

Xultophy sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 18. syyskuuta 2014.

Lisää tietoa Xultophysta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 05-2018.