



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xultophy (*inzulin degludek / liraglutid*)

Pregled informacija o lijeku Xultophy i zašto je odobren u EU-u

Što je Xultophy i za što se koristi?

Xultophy je lijek koji se koristi za liječenje dijabetesa tipa 2. U kombinaciji s posebnim načinom prehrane i vježbanjem, Xultophy se dodaje terapiji drugim lijekovima protiv dijabetesa koji se uzimaju kroz usta ako se tim lijekovima, primijenjenima samostalno ili s injekcijama, nije postigla kontrola razine glukoze (šećera) u krvi.

Djelatne tvari lijeka Xultophy su degludek inzulin i liraglutid.

Kako se Xultophy koristi?

Lijek Xultophy dostupan je u napunjenim brizgalicama za jednokratnu uporabu i izdaje se samo na liječnički recept. Daje se injekcijom pod kožu bedra, nadlaktice ili abdomena (trbuha). Mjesto ubrizgavanja treba promijeniti kod svake injekcije kako bi se izbjegle promjene na koži (poput zatebljanja) koje mogu smanjiti djelovanje lijeka u odnosu na očekivano. Bolesnici si mogu sami ubrizgati lijek Xultophy ako prođu odgovarajuću obuku.

Xultophy se primjenjuje jedanput na dan, po mogućnosti svakog dana u isto vrijeme. Doza se prilagođuje svakom pojedinom bolesniku, a razinu glukoze u krvi bolesnika treba redovito provjeravati kako bi se utvrdila najniža učinkovita doza.

Više informacija o primjeni lijeka Xultophy pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Xultophy?

Dijabetes tipa 2 bolest je kod koje tijelo ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili ga ne može učinkovito iskoristiti. Jedna od djelatnih tvari u lijeku Xultophy, degludek inzulin, nadomjestak je inzulina i djeluje na isti način kao i prirodno proizveden inzulin te pomaže da glukoza iz krvi uđe u stanice. Kontrolom razine glukoze u krvi smanjuju se simptomi i komplikacije dijabetesa. Degludek inzulin malo se razlikuje od ljudskog inzulina jer ga nakon injekcije tijelo sporije i pravilnije apsorbira i ima dugotrajno djelovanje.

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



Druga djelatna tvar lijeka Xultophy, liraglutid, pripada razredu lijekova protiv dijabetesa koji se nazivaju agonisti GLP-1. Djeluje na isti način kao i inkretini (hormoni koji se proizvode u crijevima) tako što povećava količinu inzulina koju gušterača oslobađa kao odgovor na unos hrane. To pomaže pri kontroli razine glukoze u krvi.

Koje su koristi od lijeka Xultophy utvrđene u ispitivanjima?

U trima glavnim ispitivanjima, kojima je bilo obuhvaćeno 2 514 bolesnika s dijabetesom tipa 2, utvrđeno je da injekcija lijeka Xultophy jednom dnevno pomaže u kontroli glukoze u krvi. U svim ispitivanjima glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena količine glikoziliranog hemoglobina (HbA1c) u krvi, tvari koja pokazuje je li razina glukoze u krvi pod kontrolom, nakon šest mjeseci liječenja.

- Prvim ispitivanjem bilo je obuhvaćeno 1 663 bolesnika čiji dijabetes nije bio primjereno kontroliran lijekovima protiv dijabetesa kao što su metformin ili metformin u kombinaciji s pioglitazonom koji se uzimaju kroz usta. Dodavanje lijeka Xultophy njihovoj terapiji bilo je uspoređeno s dodavanjem jedne od dviju djelatnih tvari lijeka, tj. degludek inzulina ili liraglutida. Prosječna razina HbA1c, koja je na početku iznosila 8,3 %, pala je na 6,4 % nakon 26 tjedana liječenja lijekom Xultophy, u usporedbi s 6,9 % uz primjenu degludek inzulina i 7,0 % uz primjenu liraglutida.
- Drugim je ispitivanjem bilo obuhvaćeno 413 bolesnika čiji dijabetes nije bio primjereno kontroliran inzulinom i metforminom u kombinaciji s drugim lijekovima protiv dijabetesa koji se uzimaju kroz usta ili bez njih. Liječenje lijekom Xultophy u kombinaciji s metforminom bilo je uspoređeno s liječenjem degludek inzulinom u kombinaciji s metforminom. U skupini koja je primala lijek Xultophy, prosječna razina HbA1c na početku je bila 8,7 % a nakon 26 tjedana liječenja pala je na 6,9 %. U skupini koja je primala degludek inzulin pala je s 8,8 % na 8,0 %.
- Trećim je ispitivanjem bilo obuhvaćeno 438 bolesnika čiji dijabetes nije bio primjereno kontroliran kombinacijom agonista GLP-1 (liraglutid ili eksenatid) i metformina s drugim lijekovima za liječenje dijabetesa koji se uzimaju kroz usta ili bez njih. Bolesnici u tom ispitivanju nastavili su sa svojim dotadašnjim režimom liječenja ili su počeli primati lijek Xultophy umjesto agonista GLP-1. Prije primjene lijeka Xultophy prosječni HbA1c iznosio je 7,8 %, a nakon 26 tjedana liječenja pao je na 6,4 %. U skupini koja je nastavila primati agonist GLP-1 ta je vrijednost pala sa 7,7 % na 7,4 %.

U većini bolesnika liječenih lijekom Xultophy u tim ispitivanjima postignuta je kontrola razine glukoze u krvi (HbA1c ispod 7,0 %), a u mnogih je razina HbA1c pala ispod 6,5 %.

Koji su rizici povezani s lijekom Xultophy?

Najčešća nuspojava lijeka Xultophy (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) jest hipoglikemija (niska razina glukoze u krvi). Nuspojave probavnog sustava uočene su u 1 od 10 bolesnika, a obuhvaćale su mučninu, proljev, povraćanje, zatvor, dispepsiju (teškoće u probavi), gastritis (upalu sluznice želuca), abdominalne bolove (bolove u trbuhu), nadutost (vjetrove), bolest gastroezofagealnog refluksa (podizanje želučane kiseline do usta) i distenziju (oticanje) želuca. Potpuni popis nuspojava i ograničenja pri primjeni lijeka Xultophy potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Xultophy odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Xultophy nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Dodavanjem ovog lijeka drugim lijekovima protiv dijabetesa omogućuje se bolja kontrola glukoze u krvi, a koristan je i kao alternativa pri individualiziranom pristupu liječenju.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Xultophy?

Tvrtka koja lijek Xultophy stavlja u promet dostavit će edukacijske materijale zdravstvenim radnicima u kojima će objasniti sigurnu primjenu lijeka kako bi se smanjio rizik od pogrešaka u liječenju.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Xultophy nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Xultophy kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Xultophy pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Xultophy

Lijek Xultophy dobio je odobrenje za stavljanje lijeka u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 18. rujna 2014.

Više informacija o lijeku Xultophy nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2018.