



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xultophy (*degludekas / liragliutidas*)

Xultophy apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Xultophy ir kam jis vartojamas?

Xultophy – tai vaistas, kuriuo gydomas II tipo diabetas. Kartu su dieta ir mankšta Xultophy papildomai skiriamas su geriamaisiais vaistais nuo diabeto, kai šiais vaistais, vartojamais atskirai arba su kitomis injekcijomis, nepavyksta normalizuoti gliukozės (cukraus) kiekio kraujyje.

Xultophy sudėtyje yra veikliųjų medžiagų insulino degludeko ir liragliutido.

Kaip vartoti Xultophy?

Xultophy tiekiamas užpildytuose vienkartinuose švirkštikliuose, ir vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Šis vaistas švirkščiamas po šlaunies, žasto arba juosmens (pilvo) oda. Siekiant išvengti odos pokyčių (pvz., odos sukietėjimo), dėl kurių vaistas gali būti ne toks veiksmingas, kaip tikimasi, kaskart injekciją reikia atlikti vis kitoje vietoje. Išmokyti pacientai Xultophy gali susišvirkšti patys.

Xultophy švirkščiamas kartą per parą, geriausia tuo pačiu metu. Dozė pritaikoma kiekvienam pacientui individualiai; siekiant nustatyti mažiausią veiksmingą dozę, reikia periodiškai tirti gliukozės kiekį paciento kraujyje.

Daugiau informacijos apie Xultophy vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Xultophy?

Antro tipo diabetas – tai liga, kuria sergant žmogaus organizme pagaminama nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Viena iš Xultophy veikliųjų medžiagų, insulinas degludekas, yra insulino pakaitalas, kuris veikia taip pat, kaip natūraliai gaminamas insulinas ir padeda gliukozei patekti iš kraujo į ląsteles. Kontroliuojant gliukozės kiekį kraujyje, sumažėja diabeto simptomų ir komplikacijų. Insulinas degludekas šiek tiek skiriasi nuo žmogaus insulino, kadangi po injekcijos jis absorbuojamas lėčiau ir reguliariau, ir veikia ilgiau.



Kita Xultophy veiklioji medžiaga, liragliutidas, priskiriamas vaistų nuo diabeto, vadinamųjų GLP-1 agonistų, klasei. Jis veikia taip pat kaip inkretinai (žarnyne gaminami hormonai), t. y. didina reaguojant į maistą iš kasos išskiriamo insulino kiekį. Tai padeda kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Kokia Xultophy nauda nustatyta tyrimų metu?

Trijuose pagrindiniuose tyrimuose su 2 514 II tipo diabetu sergančių pacientų nustatyta, kad kartą per parą atliekama Xultophy injekcija padeda reguliuoti gliukozės kiekį kraujyje. Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo glikozilinto hemoglobino (HbA1c) kiekio pokytis kraujyje po 6 gydymo mėnesių. HbA1c kiekis rodo, kaip gerai reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje.

- Pirmajame tyrime dalyvavo 1663 diabetu sergantys pacientai, kurių būklės geriamaisiais vaistais nuo diabeto metforminu arba metforminu ir pioglitazonu stabilizuoti nepavyko. Buvo lyginamas kartu su kitais vaistais skiriamo Xultophy ir kurios nors vienos iš jo veikliųjų medžiagų – insulino degludeko arba liragliutido – poveikis. Po 26 gydymo Xultophy savaitių vidutinis HbA1c kiekis, kuris pradžioje siekė 8,3 proc., vartojant Xultophy sumažėjo iki 6,4 proc., o vartojant insuliną degludeką ir liragliutidą – atitinkamai iki 6,9 proc. ir 7 proc.
- Antrajame tyrime dalyvavo 413 pacientų, kuriems nepakako insulino ir metformino, vartojamų kartu su kitais geriamaisiais vaistais nuo diabeto arba be jų gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti. Gydymas Xultophy ir metforminu buvo lyginamas su gydymu insuliniu degludeku ir metforminu. Iš pradžių vidutinis HbA1c kiekis Xultophy grupėje buvo 8,7 proc.; po 26 gydymo savaitių jis sumažėjo iki 6,9 proc. Insuliną degludeką vartojusioje grupėje jis sumažėjo nuo 8,8 iki 8 proc.
- Trečiajame tyrime dalyvavo 438 pacientai, kuriems nepakako GLP-1 agonisto (liragliutido arba eksenatido) ir metformino derinio, vartojamo kartu su kitais geriamaisiais vaistais nuo diabeto arba be jų, gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti. Tyrime dalyvaujantys pacientai tęsė skirtą gydymą arba vietoje GLP-1 agonisto pradėjo vartoti Xultophy. Prieš pradėdant vartoti Xultophy, vidutinis HbA1c kiekis Xultophy grupėje buvo 7,8 proc.; po 26 gydymo savaitių jis sumažėjo iki 6,4 proc. Pacientų, kurie toliau vartojo GLP-1 agonistą, grupėje jis sumažėjo nuo 7,7 proc. iki 7,4 proc.

Daugeliui šiuose tyrimuose Xultophy gydomų pacientų pavyko sureguliuoti gliukozės kiekį kraujyje (HbA1c mažesnis nei 7,0 proc.) ir daugelio HbA1c buvo mažesnis kaip 6,5 proc.

Kokia rizika susijusi su Xultophy vartojimu?

Dažniausias Xultophy šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipoglikemija (sumažėjęs gliukozės kiekis kraujyje). Ne daugiau kaip 1 pacientui iš 10 pasireiškė šalutinis poveikis virškinimo sistemai: pykinimas (šleikštulys), viduriavimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, dispepsija (virškinimo sutrikimas), gastritas (skrandžio uždegimas), pilvo skausmas, dujų kaupimasis, gastroezofaginio reflukso liga (kai skrandžio sultys pakyla iki gerklės) ir pilvo išpūtimas. Išsamų visų Xultophy šalutinių reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Xultophy buvo patvirtintas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Xultophy nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Šiuo vaistu papildžius gydymą kitais vaistais nuo diabeto, geriau reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje ir galimybė rinktis kitą gydymo būdą naudinga siekiant diabeto gydymą pritaikyti kiekvienam pacientui individualiai.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xultophy vartojimą?

Xultophy prekiaujanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistams pateiks informacinę medžiagą, kurioje bus paaiškinta, kaip saugiai vartoti vaistą, siekiant sumažinti gydymo klaidų pavojų.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Xultophy vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Xultophy vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Xultophy šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Xultophy

Xultophy buvo registruotas visoje ES 2014 m. rugsėjo 18 d.

Daugiau informacijos apie Xultophy rasite Agentūros tinklalapyje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports)..

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2018-05.