



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xultophy (*insulin degludek/liraglutid*)

Pregled zdravila Xultophy in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Xultophy in za kaj se uporablja?

Xultophy je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2. Skupaj s prehrano in telesno vadbo se zdravilo Xultophy dodaja drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se jemljejo peroralno, kadar ta zdravila sama ali v kombinaciji z drugimi injekcijami ne nadzorujejo glukoze (sladkorja) v krvi.

Učinkovini v zdravilu Xultophy sta insulin degludek in liraglutid.

Kako se zdravilo Xultophy uporablja?

Zdravilo Xultophy je na voljo v obliki napolnjenih peresnikov za enkratno uporabo, predpisovanje in izdaja zdravila pa je le na recept. Injicira se v podkožje, in sicer v stegno, nadlaket ali trebuh. Za vsako injiciranje je treba izbrati drugo mesto na telesu, da se preprečijo spremembe na koži (na primer odebelitev), zaradi česar je lahko učinkovitost zdravila manjša od pričakovane. Bolniki si lahko zdravilo vbrizgajo sami, če so bili za to ustrezno usposobljeni.

Zdravilo Xultophy se injicira enkrat dnevno, po možnosti vsak dan ob istem času. Odmerek zdravila je treba prilagoditi posameznemu bolniku, bolnikovo raven glukoze v krvi pa je treba redno preverjati, da se določi najmanjši učinkoviti odmerek.

Za več informacij glede uporabe zdravila Xultophy glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Xultophy deluje?

Pri sladkorni bolezni tipa 2 telo ne proizvaja dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi ali pa ga ne more učinkovito izrabiti. Ena od učinkovin v zdravilu Xultophy, insulin degludek, je nadomestek insulina, ki deluje enako kot naravno tvorjeni insulin in pomaga pri prehodu glukoze iz krvi v celice. Z uravnavanjem ravni glukoze v krvi se simptomi in zapleti, povezani s sladkorno boleznijo, zmanjšajo. Insulin degludek se nekoliko razlikuje od človeškega insulina. Razlika se odraža v počasnejši in rednejši absorpciji v telo po injiciranju ter v dolgotrajnem delovanju.

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 zdravilna učinkovina v zdravilu Xultophy, liraglutid, spada v razred zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni, znanih kot agonisti GLP-1. To pomeni, da deluje enako kot inkretini (v črevesju proizvedeni hormoni), in sicer tako, da povečuje količino insulina, ki ga kot odziv na zaužito hrano izloči trebušna slinavka. To pomaga pri uravnavanju ravni glukoze v krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Xultophy izkazalo v študijah?

Injiciranje zdravila Xultophy enkrat dnevno se je izkazalo za koristno pri uravnavanju glukoze v krvi v treh glavnih študijah, ki so vključevale 2 514 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2. V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba ravni snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), po šestih mesecih zdravljenja. Ta snov kaže, kako dobro je uravnana glukoza v krvi.

- Prva študija je vključevala 1 663 bolnikov s sladkorno boleznijo, ki ni bila ustrezno nadzorovana z zdraviloma za sladkorno bolezen metforminom in pioglitazonom, jemanima peroralno. Dodajanje zdravila Xultophy so primerjali z dodajanjem ene ali druge učinkovine, insulina degludeka ali liraglutida. Začetna povprečna raven HbA1c je bila 8,3 %, po 26 tednih zdravljenja z zdravilom Xultophy pa se je znižala na 6,4 % v primerjavi s 6,9 % pri dodajanju insulina degludeka in 7,0 % pri jemanju liraglutida.
- V drugo študijo je bilo vključenih 413 bolnikov, pri katerih raven glukoze v krvi ni bila zadostno nadzorovana z insulinom in metforminom ne glede na to, ali so jemali druga zdravila za peroralno uporabo za zdravljenje sladkorne bolezni, ali ne. Zdravljenje z zdravilom Xultophy in metforminom so primerjali z zdravljenjem z insulinom degludekom in metforminom. V skupini, ki je jemala zdravilo Xultophy, je bila začetna raven HbA1c 8,7 %, po 26 tednih zdravljenja pa se je znižala na 6,9 %. V skupini, ki je jemala insulin degludek, se je znižala z 8,8 % na 8,0 %.
- Tretja študija je vključevala 438 bolnikov, pri katerih raven glukoze v krvi ni bila zadostno uravnavana z jemanjem kombinacije agonista GLP-1 (liraglutida ali eksenatida) in metformina ne glede na to, ali so jemali druga zdravila za peroralno uporabo za zdravljenje sladkorne bolezni, ali ne. Bolniki, ki jih je vključevala študija, so bodisi nadaljevali z dotodanjim zdravljenjem bodisi prejeli zdravilo Xultophy namesto agonista GLP-1. Preden so začeli prejemati zdravilo Xultophy, je bila njihova povprečna raven HbA1c v krvi 7,8 %, po 26 tednih zdravljenja pa se je znižala na 6,4 %. V skupini, ki je nadaljevala z jemanjem agonista GLP-1, se je raven znižala s 7,7 % na 7,4 %.

Pri večini bolnikov, ki so se v navedenih študijah zdravili z zdravilom Xultophy, se je uravnavanje glukoze v krvi izboljšalo (HbA1c nižji od 7,0 %), pri mnogih pa je bila dosežena raven nižja od 6,5 %.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Xultophy?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Xultophy (ki se lahko pojavi pri več kot 1 osebi od 10) je hipoglikemija (nizka raven glukoze v krvi). Neželeni učinki na prebavila, ki so jih zabeležili pri največ 1 od 10 bolnikov, so vključevali navzejo (siljenje na bruhanje), drisko, bruhanje, zaprtje, dispepsijo (prebavne motnje), gastritis (vnetje želodca), bolečine v trebuhu, flatulenco (vetrove), gastroezofagealno refluksno bolezen (vračanje želodčne kisline v požiralnik) in trebušno distenzijo (napihnjenost). Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Xultophy glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Xultophy odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Xultophy večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Odbor je menil, da jemanje zdravila Xultophy skupaj z

drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni prispeva k učinkovitejšemu nadzoru ravni glukoze v krvi in da je ta alternativna možnost lahko koristna pri individualiziranem zdravljenju.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Xultophy?

Poleg tega bo družba, ki trži zdravilo, priskrbela izobraževalno gradivo za zdravstvene delavce, kjer bo obrazloženo, kako varno uporabljati zdravilo, da se zmanjša tveganje za napake pri njegovi uporabi.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Xultophy upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Xultophy stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Xultophy, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Xultophy

Za zdravilo Xultophy je bilo 18. septembra 2014 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Xultophy so na voljo na spletni strani agencije [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports).

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2018.