



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xultophy (*insulin degludek/liraglutid*)

Sammanfattning av Xultophy och varför det är godkänt inom EU

Vad är Xultophy och vad används det för?

Xultophy är ett läkemedel som används för behandling av typ 2-diabetes. Xultophy tas i kombination med diet och motion som tillägg till orala diabetesläkemedel när dessa läkemedel, tagna som enda behandling eller tillsammans med andra injektioner, inte varit tillräckliga för att kontrollera blodsockernivåerna.

De aktiva substanserna i Xultophy är insulin degludek och liraglutid.

Hur används Xultophy?

Xultophy finns som förfyllda injektionspennor för engångsbruk och är receptbelagt. Det ges som en injektion under huden i låret, överarmen eller buken. Injektionsstället ska bytas vid varje injektion för att undvika hudförändringar (t.ex. förtjockning) som kan göra att insulinet inte verkar så bra som förväntat. Patienterna kan själva injicera Xultophy om de har fått lämpliga instruktioner.

Xultophy ges en gång om dagen, helst vid samma tid varje dag. Dosen anpassas individuellt efter varje patient och patientens blodsocker ska mätas regelbundet för att fastställa lägsta effektiva dos.

För mer information om hur du använder Xultophy, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Xultophy?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där kroppen inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån, eller där kroppen inte klarar av att använda insulin effektivt. En av de aktiva substanserna i Xultophy, insulin degludek, är ett ersättningsinsulin som verkar på samma sätt som naturligt producerat insulin och hjälper blodsockret att komma in i cellerna från blodet. Genom att blodsockernivån kontrolleras minskas symtomen och komplikationerna av diabetes. Insulin degludek skiljer sig något från humant insulin på så sätt att det tas upp långsammare och jämnare av kroppen efter en injektion och verkar under lång 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



Den andra aktiva substansen i Xultophy, liraglutid, tillhör en klass diabetesläkemedel som kallas GLP-1-agonister. Den verkar på samma sätt som inkretiner (hormoner som framställs i tarmarna) genom att öka den mängd insulin som bukspottkörteln frisätter när man äter. Detta bidrar till att blodsockernivåerna hålls under kontroll.

Vilka fördelar med Xultophy har visats i studierna?

Injektion med Xultophy en gång dagligen har visat sig vara av nytta för kontrollen av blodsocker i tre huvudstudier på 2 514 patienter med typ 2-diabetes. I samtliga studier var det viktigaste måttet på effekt förändringen efter sex månaders behandling av nivån i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c), som ger en indikation på hur väl blodsockret kontrolleras.

- Den första studien omfattade 1 663 patienter vars diabetes inte kontrollerades tillräckligt med diabetesläkemedlen metformin eller metformin och pioglitazon som tas genom munnen. I studien jämfördes tillägg av Xultophy till patienternas behandling med tillägg av någon av de aktiva substanserna, dvs. endera insulin degludek eller liraglutid. Genomsnittlig HbA1c-nivå, som var 8,3 procent vid starten, sjönk till 6,4 procent efter 26 veckors behandling med Xultophy, jämfört med 6,9 procent respektive 7,0 procent med insulin degludek och liraglutid.
- I den andra studien ingick 413 patienter vars blodsockernivåer inte kontrollerades tillräckligt med insulin och metformin med eller utan andra diabetesläkemedel tagna genom munnen. Behandling med Xultophy och metformin jämfördes med behandling med insulin degludek och metformin. Genomsnittlig HbA1c-nivå vid starten var 8,7 procent i Xultophy-gruppen, vilken sjönk till 6,9 procent efter 26 veckors behandling. I patientgruppen som fick insulin degludek sjönk den från 8,8 procent till 8,0 procent.
- I den tredje studien ingick 438 patienter vars blodsockernivåer inte kontrollerades tillräckligt med en kombination av en GLP-1-agonist (liraglutid eller exenatid) och metformin med eller utan andra diabetesläkemedel tagna genom munnen. Endera fortsatte patienterna i studien med sin aktuella behandling eller också fick de Xultophy i stället för GLP-1-agonisten. Genomsnittlig HbA1c-nivå vid starten i patientgruppen som skulle börja få Xultophy var 7,8 procent, vilken sjönk till 6,4 procent efter 26 veckors behandling. I gruppen som fortsatte att få GLP-1-agonisten sjönk nivån från 7,7 procent till 7,4 procent.

De flesta patienter som behandlades med Xultophy i dessa studier uppnådde kontroll av blodsockret (HbA1c under 7,0 procent) och många uppnådde HbA1c-nivåer på under 6,5 procent.

Vilka är riskerna med Xultophy?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Xultophy (kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) är hypoglykemi (lågt blodsocker). Biverkningar i matsmältningssystemet inträffade hos upp till 1 av 10 patienter och inbegrep illamående, diarré, kräkningar, förstoppning, dyspepsi (dålig matsmältning), gastrit (inflammation i magen), buksmärta, flatulens (gasbildning), gastroesofagal refluxsjukdom (magsyra som läcker upp mot munnen) och bukspänning. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner som rapporterats för Xultophy finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Xultophy?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att fördelarna med Xultophy är större än riskerna och att Xultophy skulle godkännas för försäljning i EU. Tillägg av detta läkemedel till behandlingar med andra diabetesläkemedel ger bättre kontroll av blodsockret, och att ha en alternativ behandlingsmöjlighet är värdefullt för att anpassa behandlingen efter varje enskilt fall.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Xultophy?

Företaget som marknadsför Xultophy kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial för vårdpersonal. I materialet förklaras hur läkemedlet används på ett säkert sätt för att minska risken för medicineringsfel.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Xultophy har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas uppgifterna om användningen av Xultophy kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Xultophy utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder för att skydda patienter vidtas.

Mer information om Xultophy

Den 18 september 2014 beviljades Xultophy ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Xultophy finns på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2018.