



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xultophy (*insulinum degludecum* / *liraglutidum*)

Přehled pro přípravek Xultophy a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Xultophy a k čemu se používá?

Xultophy je léčivý přípravek, který se používá k léčbě diabetu 2. typu. Přípravek Xultophy se spolu s dietou a cvičením používá jako přídatná léčba s perorálně užívanými antidiabetiky, pokud tyto léčivé přípravky, samostatně nebo s jinými injekcemi, nekontrolovaly hladiny glukózy (cukru) v krvi.

Léčivé látky v přípravku Xultophy jsou inzulin degludek a liraglutid.

Jak se přípravek Xultophy používá?

Přípravek Xultophy je dostupný ve formě jednorázových předplněných per a jeho výdej je vázán na lékařský předpis. Podává se injekčně pod kůži do stehna, horní části paže nebo břicha. Místo vpichu je nutné s každou injekcí měnit, aby se předešlo změnám pokožky (například ztlustění), kvůli nimž by mohl léčivý přípravek působit méně, než se očekává. Po patřičném zaškolení si pacienti mohou aplikovat injekce přípravku Xultophy sami.

Přípravek Xultophy se podává jednou denně, pokud možno každý den ve stejnou dobu. Dávka se upravuje individuálně pro každého pacienta, přičemž za účelem zjištění nejnižší účinné dávky by měly být prováděny pravidelné kontroly hladiny glukózy (cukru) v krvi pacienta.

Více informací o používání přípravku Xultophy naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Xultophy působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se v lidském těle nevytváří dostatek inzulínu ke kontrole hladiny glukózy v krvi nebo při kterém lidské tělo není schopno inzulín účinně využívat. Jedna z léčivých látek v přípravku Xultophy, inzulin degludek, je náhražkový inzulin, který působí stejně jako přirozeně vytvářený inzulin a napomáhá vstupu glukózy z krve do buněk. Kontrolou hladiny glukózy v krvi dochází ke zmírnění příznaků a komplikací způsobených diabetem. Inzulin degludek se mírně liší od lidského inzulínu, po aplikaci injekcí je organismem absorbován pomaleji a působí dlouhodobě.

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



Druhá léčivá látka v přípravku Xultophy, liraglutid, patří do skupiny antidiabetik nazývaných agonisté GLP-1. Působí stejně jako inkretiny (hormony produkované ve střevě), tj. prostřednictvím zvyšování množství inzulínu uvolňovaného slinivkou břišní v reakci na příjem stravy. Tím napomáhá kontrolovat hladinu glukózy v krvi.

Jaké přínosy přípravku Xultophy byly prokázány v průběhu studií?

Tři hlavní studie, do kterých bylo zařazeno 2 514 pacientů s diabetem 2. typu, prokázaly, že jedna injekce přípravku Xultophy denně je přínosná v rámci kontroly hladiny glukózy v krvi. Ve všech studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna hladiny látky zvané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) v krvi po 6 měsících léčby. HbA1c je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi.

- První studie zahrnovala 1 663 pacientů, u nichž diabetes nebyl dostatečně kontrolován perorálně užívanými antidiabetiky metforminem nebo metforminem a pioglitazonem. Doplnění přípravku Xultophy k těmto léčivům bylo porovnáváno s doplněním jedné z jeho léčivých látek, inzulínu degludek, nebo liraglutidu. Průměrná hladina HbA1c, která byla na začátku 8,3 %, se po 26 týdnech léčby přípravkem Xultophy snížila na 6,4 %, přičemž při léčbě inzulínem degludek se snížila na 6,9 % a při léčbě liraglutidem na 7 %.
- Druhá studie zahrnovala 413 pacientů, u nichž hladina glukózy v krvi nebyla dostatečně kontrolována inzulínem a metforminem s dalšími perorálně užívanými antidiabetiky nebo bez nich. Léčba přípravkem Xultophy a metforminem byla porovnávána s léčbou inzulínem degludek a metforminem. Průměrná hladina HbA1c ve skupině užívající přípravek Xultophy byla na začátku 8,7 % a po 26 týdnech léčby se snížila na 6,9 %. Ve skupině užívající inzulín degludek se snížila z 8,8 % na 8,0 %.
- Třetí studie zahrnovala 438 pacientů, u nichž hladina glukózy v krvi nebyla dostatečně kontrolována kombinací agonisty GLP-1 (liraglutidu nebo exenatidu) a metforminu s dalšími perorálně užívanými antidiabetiky nebo bez nich. Pacienti zařazení do této studie buď pokračovali ve své stávající léčbě, nebo namísto agonisty GLP-1 užívali přípravek Xultophy. Průměrná hladina HbA1c pacientů byla před zahájením užívání přípravku Xultophy 7,8 % a po 26 týdnech léčby se snížila na 6,4 %. Ve skupině pokračující v užívání agonisty GLP-1 se snížila ze 7,7 % na 7,4 %.

U většiny pacientů léčených přípravkem Xultophy v těchto studiích bylo dosaženo kontroly hladiny glukózy v krvi (cílových hladin HbA1c pod 7,0 %), přičemž u mnoha pacientů bylo dosaženo hladiny HbA1c nižší než 6,5 %.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Xultophy?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Xultophy (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je hypoglykemie (nízká hladina glukózy v krvi). Až u 1 pacienta z 10 se vyskytly nežádoucí účinky na trávicí soustavu, k nimž patřila nauzea (pocit nevolnosti), průjem, zvracení, zácpa, dyspepsie (zažívací potíže), gastritida (zánět žaludku), bolest břicha (bolest žaludku), flatulence (větry), gastroezofageální refluxní onemocnění (vracení kyselého obsahu žaludku do úst) a distenze (otok) břicha. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení hlášených v souvislosti s přípravkem Xultophy je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Xultophy schválen?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Xultophy převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Doplnění tohoto léčivého přípravku k jiným antidiabetikům

umožňuje lepší kontrolu hladiny glukózy v krvi a dostupnost alternativní léčby je z hlediska individuálního léčebného přístupu přínosná.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Xultophy?

Společnost, která přípravek Xultophy dodává na trh, poskytne zdravotnickým pracovníkům vzdělávací materiály s vysvětlením, jak tento léčivý přípravek bezpečně používat, aby se snížilo riziko chybné medikace (způsobu léčby).

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Xultophy, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Xultophy průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Xultophy jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Xultophy

Přípravek Xultophy obdržel rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 18. září 2014.

Další informace k přípravku Xultophy jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports)..

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2018.