



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xultophy (degludekainsuliin/liraglutiid)

Ülevaade ravimist Xultophy ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Xultophy ja milleks seda kasutatakse?

Xultophy on ravim, mida kasutatakse II tüüpi diabeedi raviks. Seda kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega lisaks suukaudsetele diabeediravimitele patsientidel, kelle vere glükoosisisaldus (nn veresuhkur) ei ole ainult nende ravimitega või kombinatsioonis teiste süstidega piisavalt reguleeritud.

Xultophy toimeained on degludekainsuliin ja liraglutiid.

Kuidas Xultophyt kasutatakse?

Xultophyt turustatakse eeltäidetud ühekordsetes pensüstaldes. Xultophy on retseptiravim. Seda süstitakse subkutaanselt reide, õlavarde või kõhtu. Süstekohta peab iga süste korral muutma, et vältida nahamuutusi (nt nahapaksendeid), mis võivad vähendada ravimi toimet. Kui patsiendid on saanud asjakohase väljaõppe, tohivad nad endale Xultophyt ise süstida.

Xultophyt manustatakse üks kord ööpäevas, eelistatavalt iga päev samal ajal. Annust kohandatakse individuaalselt ja patsiendi vere glükoosisisaldust tuleb regulaarselt mõõta, et leida vähim toimiv annus.

Lisateavet Xultophy kasutamise kohta vt pakendi infolehest või konsulteerige oma arsti või apteekriga.

Kuidas Xultophy toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral organismis ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Xultophy üks toimeaineid degludekainsuliin on asendusinsuliin, mis toimib samal viisil kui organismis tekkiv insuliin, aidates glükoosil siseneda verest rakkudesse. Vere glükoosisisalduse reguleerimisega vähenevad diabeedi sümptomid ja tüsistused. Degludekainsuliin erineb iniminsuliinist selle poolest, et see imendub organismis pärast süstimist aeglasemalt ja ühtlasemalt ning tal on pikk toimeaeg.

Xultophy teine toimeaine liraglutiid kuulub diabeediravimite GLP-1 agonistide rühma. See toimib sarnaselt sooles tekkivate hormoonide inkretiinidega, suurendades toidu mõjul kõhunäärme eritatava insuliini kogust. See aitab vere glükoosisisaldust reguleerida.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Xultophy kasulikkus?

Kolmes põhiuuringus, milles osales 2514 II tüüpi diabeediga patsienti, tõendati, et Xultophy süstimine üks kord ööpäevas aitab reguleerida vere glükoosisisaldust. Kõigis uuringuis oli efektiivsuse põhinäitaja vere glükoosisisalduse reguleeritavust näitava aine glükohemoglobiini (HbA1c) sisalduse muutus 6 ravikuu järel.

- Esimeses uuringus osales 1663 patsienti, kelle haigus ei olnud ainult suukaudsete diabeediravimite metformiini või metformiini ja pioglitasoni kombinatsiooniga piisavalt reguleeritud. Xultophy lisamist nende raviskeemi võrreldi Xultophy kummagi toimeaine, degludekinsuliini ja liraglutiidi eraldi lisamisega. Keskmine HbA1c tase, mis oli algul 8,3%, langes 26-nädalase Xultophy ravi järel 6,4%-le võrreldes 6,9%-ga degludekinsuliini ja 7,0%-ga liraglutiidi kasutamisel.
- Teises uuringus osales 413 patsienti, kelle vere glükoosisisaldus ei olnud ainult insuliini ja metformiiniga (manustatuna koos teiste suukaudsete diabeediravimitega või ilma) piisavalt reguleeritud. Xultophy ja metformiini ravi võrreldi degludekinsuliini ja metformiini raviga. Keskmine HbA1c sisaldus oli Xultophy rühmas algul 8,7% ja see langes 26-nädalase ravi järel 6,9%-le. Degludekinsuliini kasutanud rühmas langes see 8,8%-lt 8,0%-le.
- Kolmandas uuringus osales 438 patsienti, kelle vere glükoosisisaldus ei olnud ainult GLP-1 agonisti (liraglutiidi või eksenatiidi) ja metformiini kombinatsiooniga (manustatuna koos teiste suukaudsete diabeediravimitega või ilma) piisavalt reguleeritud. Uuringus osalenud patsiendid jätkasid senist ravi või said GLP-1 agonisti asemel Xultophyt. Keskmine HbA1c sisaldus oli enne Xultophy manustamist patsientidel 7,8% ja see langes 26-nädalase ravi järel 6,4%-le. GLP-1 agonistiga ravi jätkanud rühmas langes see 7,7%-lt 7,4%-le.

Nendes uuringutes õnnestus reguleerida enamiku Xultophyga ravitud patsientide vere glükoosisisaldust (HbA1c alla 7,0%) ja paljude HbA1c sisaldus vähenes alla 6,5%.

Mis riskid Xultophyga kaasnevad?

Xultophy kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (vere väike glükoosisisaldus). Kuni 1 patsiendil 10st esines seedeelundkonda mõjutanud kõrvalnähte, sealhulgas iiveldus, kõhulahtisus, oksendamise, kõhukinnisus, düspepsia (seedehäire), gastriit (maopõletik), kõhuvalu, kõhupuhitus, gastroösofageaalne reflukshaigus (maohappe tagasivool söögitorusse) ja kõhu paisumine. Xultophy kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Xultophy heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Xultophy kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja et ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Komitee leidis, et Xultophy lisamine teistele diabeediravimitele aitab vere glükoosisisaldust paremini reguleerida ja ravi individuaalse kohandamise seisukohast on oluline alternatiivse ravivõimaluse olemasolu.

Mis meetmed võetakse, et tagada Xultophy ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lisaks varustab Xultophyt turustav ettevõtte tervishoiuspetsialistid teabematerjaliga, mis sisaldab teavet ravimi ohutu kasutamise kohta, et vähendada ravivigade riski.

Xultophy ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, teostatakse Xultophy kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Xultophy kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks rakendatakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Xultophy kohta

Xultophy on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 18. septembril 2014.

Lisateave Xultophy kohta on ameti veebilehel ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05.2018.