



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xultophy (*insulina degludec / liraglutide*)

Sintesi di Xultophy e perché è autorizzato nell'UE

Cos'è Xultophy e per che cosa si usa?

Xultophy è un medicinale indicato per il trattamento del diabete di tipo 2. Insieme a dieta ed esercizio fisico, Xultophy è aggiunto al trattamento con medicinali per il diabete assunti per bocca, se tali medicinali, da soli o in associazione ad altre iniezioni, non hanno permesso di controllare i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue.

I principi attivi di Xultophy sono insulina degludec e liraglutide.

Come si usa Xultophy?

Xultophy è disponibile sotto forma di penne preriempite monouso e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. È somministrato tramite iniezione sottocutanea nella coscia, nella parte superiore del braccio o nell'addome. A ogni somministrazione è opportuno variare la sede di iniezione per evitare alterazioni della pelle (tra cui l'ispessimento) che possono ridurre l'azione del medicinale rispetto a quanto atteso. L'iniezione di Xultophy può essere effettuata dal paziente stesso, purché abbia ricevuto opportune istruzioni.

Xultophy è somministrato una volta al giorno, preferibilmente alla stessa ora. La dose viene adeguata individualmente per ogni paziente. Per trovare il dosaggio minimo efficace deve essere regolarmente monitorato il livello di glucosio nel sangue del paziente.

Per maggiori informazioni sull'uso di Xultophy, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Xultophy?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui l'organismo non produce abbastanza insulina per controllare i livelli di glucosio nel sangue o non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. Uno dei principi attivi presenti in Xultophy, insulina degludec, è un'insulina sostitutiva che possiede gli stessi meccanismi d'azione dell'insulina prodotta naturalmente e favorisce la penetrazione del glucosio nelle cellule del sangue. Controllando il livello di glucosio nel sangue si riducono i sintomi e le complicanze



del diabete. Insulina degludec è leggermente diversa dall'insulina umana poiché, dopo l'iniezione, viene assorbita più lentamente e con maggior regolarità dall'organismo e ha una durata d'azione prolungata.

L'altro principio attivo presente in Xultophy, liraglutide, appartiene al gruppo di medicinali antidiabetici denominati agonisti del recettore del GLP-1. Agisce in maniera analoga alle incretine (ormoni prodotti nell'intestino) aumentando la quantità di insulina rilasciata dal pancreas dopo l'assunzione di cibo. In tal modo favorisce il controllo dei livelli di glucosio nel sangue.

Quali benefici di Xultophy sono stati evidenziati negli studi?

La somministrazione di Xultophy una volta al giorno ha dimostrato di essere efficace nel controllo del glucosio presente nel sangue in tre studi principali condotti su 2 514 pazienti con diabete di tipo 2. In tutti gli studi il principale parametro dell'efficacia era la variazione, dopo 6 mesi di trattamento, del livello nel sangue di una sostanza denominata emoglobina glicosilata (HbA1c), che dà un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

- Il primo studio è stato condotto su 1 663 pazienti con diabete non adeguatamente controllato con i medicinali antidiabetici metformina o metformina e pioglitazone assunti per bocca: l'aggiunta di Xultophy alla terapia è stata confrontata con l'aggiunta dell'uno o dell'altro dei suoi principi attivi, insulina degludec o liraglutide. Il livello medio di HbA1c, che inizialmente era dell'8,3 %, è sceso al 6,4 % dopo 26 settimane di trattamento con Xultophy, rispetto al 6,9 % e al 7,0 % rispettivamente ottenuti con insulina degludec e liraglutide.
- Al secondo studio hanno partecipato 413 pazienti nei quali il glucosio presente nel sangue non era adeguatamente controllato con insulina e metformina in associazione o meno ad altri medicinali antidiabetici assunti per bocca. La terapia con Xultophy e metformina è stata confrontata con il trattamento a base di insulina degludec e metformina. Il livello medio di HbA1c, che inizialmente era pari all'8,7 % nel gruppo trattato con Xultophy, dopo 26 settimane di trattamento è sceso al 6,9 %. Nel gruppo trattato con insulina degludec è diminuito dall'8,8 % all'8,0 %.
- Al terzo studio hanno partecipato 438 pazienti nei quali il glucosio presente nel sangue non era adeguatamente controllato con la combinazione di un agonista del recettore del GLP-1 (liraglutide o exenatide) e metformina, in associazione o meno ad altri medicinali antidiabetici assunti per bocca. I pazienti sui quali è stato condotto lo studio hanno proseguito il trattamento che stavano seguendo o hanno assunto Xultophy invece dell'agonista del recettore del GLP-1. Il livello medio di HbA1c, pari al 7,8 % prima dell'inizio della terapia con Xultophy, dopo 26 settimane di trattamento è sceso al 6,4 %. Nel gruppo che ha continuato a ricevere l'agonista del GLP-1 è diminuito dal 7,7 % al 7,4 %.

Nella maggior parte dei pazienti trattati con Xultophy nell'ambito di questi studi è stato possibile controllare il glucosio nel sangue (HbA1c inferiore al 7,0 %) e in molti casi è stato raggiunto un livello di HbA1c inferiore al 6,5 %.

Quali sono i rischi associati a Xultophy?

L'effetto indesiderato più comune di Xultophy (che può riguardare più di 1 persona su 10) è l'ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue). In (al massimo) 1 paziente su 10 si sono verificati effetti indesiderati a carico dell'apparato digerente, tra i quali nausea, diarrea, vomito, costipazione, dispepsia (indigestione), gastrite (infiammazione dello stomaco), dolore addominale (mal di stomaco), flatulenza, malattia da reflusso gastroesofageo (risalita dell'acido gastrico verso il cavo orale) e distensione (gonfiore) dell'addome. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Xultophy, vedere il foglio illustrativo.

Perché Xultophy è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Xultophy sono superiori ai rischi e perciò può essere autorizzato per l'uso nell'UE. L'aggiunta del medicinale ad altri medicinali antidiabetici permette un migliore controllo del glucosio presente nel sangue e la disponibilità di un'opzione terapeutica alternativa è utile per erogare un trattamento specifico per i vari pazienti.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Xultophy?

La ditta che commercializza Xultophy fornirà agli operatori sanitari materiale informativo contenente spiegazioni su come usare il medicinale in sicurezza in modo da ridurre il rischio di errori terapeutici.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Xultophy sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Xultophy sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Xultophy sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Xultophy

Xultophy ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 18 settembre 2014.

Ulteriori informazioni su Xultophy sono disponibili sul sito web dell'Agenzia ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2018.