



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/383096/2015
EMA/H/C/002647

Резюме на EPAR за обществено ползване

Xultophy

insulin degludec / liraglutide

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Xultophy. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Xultophy.

За практическа информация относно употребата на Xultophy пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Xultophy и за какво се използва?

Xultophy е лекарство, което се използва за лечение на диабет тип 2. Прилага се в комбинация с лекарства за диабет, приемани през устата, при възрастни, при които не е постигнат задоволителен контрол на нивата на кръвната глюкоза (захар) чрез самостоятелна употреба на тези лекарства или в комбинация с друго лекарство за диабет, наречено агонист на GLP-1, или инсулин.

Активните вещества в Xultophy са инсулин деглудек (*insulin degludec*) и лираглутид (*liraglutide*).

Как се използва Xultophy?

Xultophy се предлага под формата на предварително напълнени писалки за еднократна употреба и се отпуска по лекарско предписание. Прилага се като подкожна инжекция в областта на бедрото, горната част на ръката или корема. Мястото на инжектиране трябва да се променя при всяка инжекция, за да се избегнат промени на кожата (напр. удебеляване), което може да намали действието на лекарството спрямо очакваното. При подходящо обучение пациентите могат сами да си поставят инжекциите Xultophy.

Xultophy се прилага веднъж дневно, за предпочитане по едно и също време всеки ден. Дозата се коригира индивидуално за всеки пациент, а кръвната захар на пациента трябва да се изследва редовно, за да се установи най-ниската ефективна доза.



За повече информация вижте листовката.

Как действа Xultophy?

Диабет тип 2 е заболяване, при което организмът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на кръвната глюкоза, или когато организмът е неспособен да усвоява инсулина ефективно. Едно от активните вещества в Xultophy, инсулин деглудек, е инсулинов заместител, който действа по същия начин като естествено произвеждания инсулин и помага на глюкозата да навлезе от кръвта в клетките. Чрез контролиране на нивото на кръвната захар се намаляват симптомите и усложненията на диабета. Инсулин деглудек се различава слабо от човешкия инсулин, тъй като се усвоява по-бавно и по-редовно от организма след инжектиране и има по-дълготрайно действие.

Другото активно вещество в Xultophy, лираглутид, принадлежи към класа на лекарствата за диабет, известни като „агонисти на GLP-1“. То действа по същия начин като инкретините (хормони, произведени в червата), като увеличава количеството инсулин, което се освобождава от панкреаса след хранене. Това помага да се контролират нивата на кръвната глюкоза.

Какви ползи от Xultophy са установени в проучванията?

В три основни проучвания, обхващащи 2514 пациенти с диабет тип 2, е показано, че инжектирането веднъж дневно на Xultophy е от полза за контролиране на кръвната захар. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е промяната след 6 месеца на лечение в нивото на вещество в кръвта, наречено гликозилиран хемоглобин (HbA1c), което показва в каква степен се контролира кръвната глюкоза.

- Първото проучване обхваща 1663 пациенти, чийто диабет не се контролира задоволително с лекарствата за диабет метформин или метформин и пиоглитазон, приемани през устата. Добавянето на Xultophy към лечението на тези пациенти е сравнено с добавянето на което и да е от неговите активни вещества, инсулин деглудек или лираглутид. Средното ниво на HbA1c, което в началото е 8,3%, намалява на 6,4% след 26 седмици на лечение с Xultophy, в сравнение с 6,9 и 7,0%, съответно при добавянето на инсулин деглудек и лираглутид.
- Второто проучване обхваща 413 пациенти, при които кръвната глюкоза не се контролира задоволително чрез инсулин и метформин със или без други лекарства за диабет, приемани през устата. Лечението с Xultophy и метформин е сравнено с лечението с инсулин деглудек и метформин. Средното ниво на HbA1c в началото е 8,7% в групата на Xultophy и намалява на 6,9% след 26 седмици на лечение. В групата, прилагаша инсулин деглудек, нивото на гликозилирания хемоглобин спада от 8,8 на 8,0%.
- Третото проучване обхваща 438 пациенти, при които кръвната глюкоза не се контролира задоволително с комбинацията на агонист на GLP-1 (лираглутид или екзенатид) и метформин със или без други лекарства за диабет, приемани през устата. Пациентите в проучването или продължават текущото лечение, или получават Xultophy вместо агонист на GLP-1. Средното ниво на HbA1c е 7,8%, преди пациентите да започнат приема на Xultophy, и намалява на 6,4% след 26 седмици на лечение. В групата, която продължава да получава агонист на GLP-1, средното ниво на HbA1c намалява от 7,7 на 7,4%.

По-голямата част от пациентите, лекувани с Xultophy в тези проучвания, постигат контрол на нивото на кръвната глюкоза (ниво на HbA1c под 7,0%), а много от тях постигат нива на HbA1c под 6,5%.

Какви са рисковете, свързани с Xultophy?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Xultophy (която може да засегне повече от 1 на 10 пациенти) е хипогликемия (ниски нива на кръвната глюкоза). При до 1 на 10 пациенти настъпват нежелани лекарствени реакции, засягащи храносмилателната система, които включват гадене (позиви за повръщане), диария, повръщане, запек, диспепсия (лошо храносмилане), гастрит (възпаление на стомаха), абдоминална (коремна) болка, метеоризъм (газове), гастроэзофагеална рефлуксна болест (обратно преминаване на киселина от стомаха нагоре към устата) и подуване на корема. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения, съобщени при Xultophy, вижте листовката.

Защо Xultophy е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Xultophy са по-големи от рисковете, и препоръча Xultophy да бъде разрешен за употреба в ЕС. Комитетът счита, че при добавянето на това лекарство към други лекарства за диабет се постига по-добър контрол на кръвната глюкоза и че наличието на възможност за алтернативно лечение е ценно за определяне на най-доброто лечение за конкретния пациент.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Xultophy?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Xultophy се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Xultophy, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

В допълнение, фирмата, която предлага Xultophy на пазара, ще осигури обучителни материали за здравните специалисти, в които се обяснява безопасната употреба на лекарството, с оглед да се намали рискът от грешки в лечението.

Допълнителна информация може да се намери в [резюмето на плана за управление на риска](#)

Допълнителна информация за Xultophy:

На 18 септември 2014 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Xultophy, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR и резюме на плана за управление на риска за Xultophy може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Xultophy прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2015.