



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/93510/2010
EMA/H/C/1234

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ristaben

sitagliptyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dla preparatu Ristaben. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie preparatu Ristaben do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania preparatu.

Co to jest Ristaben?

Preparat Ristaben jest lekiem, który zawiera substancję czynną sitagliptynę. Preparat jest dostępny w postaci okrągłych tabletek (różowe: 25 mg, beżowe: 50 i 100 mg).

Lek ten ma taki sam skład jak preparat Januvia, który jest już zarejestrowany w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca preparat Januvia wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla preparatu Ristaben („zгода po uprzednim poinformowaniu”).

W jakim celu stosuje się Ristaben?

Preparat Ristaben stosuje się u pacjentów z cukrzycą typu 2 w celu poprawy kontroli stężenia glukozy (cukru) we krwi. Preparat stosuje się jako uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych w następujący sposób:

- w monoterapii u pacjentów, u których dieta i ćwiczenia fizyczne nie zapewniają dostatecznej kontroli glikemii i u których stosowanie metforminy (lek przeciwcukrzycowy) jest niewłaściwe;
- w skojarzeniu z metforminą lub agonistą receptora PPAR-gamma (rodzaj leku przeciwcukrzycowego), takim jak tiazolidynedion, u pacjentów, u których stosowanie metforminy lub agonisty receptora PPAR-gamma w monoterapii nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii;
- w skojarzeniu z pochodną sulfonylomocznika (inny rodzaj leku przeciwcukrzycowego) u pacjentów, u których stosowanie pochodnej sulfonylomocznika w monoterapii nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii, a stosowanie metforminy jest niewłaściwe;



- w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonylomocznika lub agonistą receptora PPAR-gamma u pacjentów, u których leczenie dwoma lekami nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii;
- w skojarzeniu z insuliną stosowaną z metforminą (lub bez) u pacjentów, u których stosowanie insuliny w stabilnej dawce nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii.

Lek jest dostępny wyłącznie na receptę.

Jak stosować Ristaben?

Preparat Ristaben stosuje się w dawce 100 mg raz na dobę niezależnie od posiłku. W przypadku stosowania preparatu Ristaben w skojarzeniu z pochodną sulfonylomocznika lub insuliną może być konieczne zmniejszenie dawki pochodnej sulfonylomocznika lub insuliny w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii (niskiego stężenia cukru we krwi).

Jak działa Ristaben?

Cukrzyca typu 2 to choroba, w której trzustka nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi lub organizm nie jest w stanie wykorzystywać insuliny w skuteczny sposób. Substancja czynna preparatu Ristaben, sitagliptyna, jest inhibitorem enzymu dipeptydylopeptydazy-4 (DPP-4). Lek działa poprzez hamowanie rozpadu hormonów inkretynowych w organizmie. Hormony te są wydzielane po posiłku i pobudzają trzustkę do wytwarzania insuliny. Poprzez zwiększanie stężenia hormonów inkretynowych we krwi sitagliptyna pobudza trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny w czasie, kiedy stężenie glukozy we krwi jest podwyższone. Sitagliptyna nie działa, kiedy stężenie glukozy we krwi jest niskie. Sitagliptyna obniża także ilość glukozy wytwarzanej w wątrobie poprzez zwiększanie stężenia insuliny i zmniejszanie stężenia glukagonu. Dzięki takiemu działaniu dochodzi do obniżenia stężenia glukozy we krwi, co przyczynia się do lepszej kontroli cukrzycy typu 2.

Jak badano Ristaben?

Preparat Ristaben oceniano w dziewięciu badaniach z udziałem prawie 6 000 pacjentów z cukrzycą typu 2 i z niedostateczną kontrolą stężenia glukozy we krwi:

- w czterech z tych badań preparat Ristaben porównywano z placebo (leczenie obojętne). Preparat Ristaben lub placebo podawano w monoterapii w dwóch badaniach z udziałem 1 262 pacjentów, stosowano jako leczenie uzupełniające do leczenia metforminą w jednym badaniu z udziałem 701 pacjentów oraz stosowano jako leczenie uzupełniające do leczenia pioglitazonem (agonista receptora PPAR gamma) w jednym badaniu z udziałem 353 pacjentów;
- w dwóch badaniach preparat Ristaben porównywano z innymi lekami przeciw cukrzycowymi. W jednym badaniu z udziałem 1 172 pacjentów preparat Ristaben porównano z glipizydem (pochodna sulfonylomocznika) podczas stosowania tych leków jako uzupełnienie leczenia metforminą. W drugim z badań preparat Ristaben porównano z metforminą podczas stosowania tych leków w monoterapii u 1 058 pacjentów;
- w trzech dodatkowych badaniach preparat Ristaben porównywano z placebo podczas stosowania tych leków jako leczenie uzupełniające do innych leków przeciw cukrzycowych: glimepirydu (inna pochodna sulfonylomocznika) z metforminą (lub bez) u 441 pacjentów; skojarzenia metforminy z rozyglitazonem (agonista receptora PPAR gamma) u 278 pacjentów; insuliny w stabilnej dawce z metforminą (lub bez) u 641 pacjentów.

We wszystkich badaniach główną miarą skuteczności była zmiana poziomu we krwi substancji zwanej hemoglobina glikozylowaną (HbA1c), która wskazuje stopień kontroli stężenia glukozy we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania preparatu Ristaben zaobserwowano w badaniach?

Preparat Ristaben stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi był skuteczniejszy niż placebo. U pacjentów stosujących preparat Ristaben w monoterapii poziom HbA1c obniżył się z około 8,0% na początku badań o 0,48% po 18 tygodniach i o 0,61% po 24 tygodniach. Natomiast w grupie pacjentów przyjmujących placebo poziom ten wzrósł odpowiednio o 0,12% i 0,18%. Dodanie preparatu Ristaben do metforminy doprowadziło do obniżenia poziomu HbA1c o 0,67% po 24 tygodniach, w porównaniu ze spadkiem o 0,02% u pacjentów, którym do leczenia dodano placebo. W połączeniu z pioglitazonem preparat Ristaben powodował zmniejszenie poziomu HbA1c o 0,85% po 24 tygodniach, w porównaniu ze spadkiem o 0,15% u pacjentów, którym do leczenia dodano placebo.

W badaniach porównujących preparat Ristaben z innymi lekami skuteczność dodania preparatu Ristaben do metforminy była podobna do skuteczności uzyskanej po dodaniu glipizydu. Podczas stosowania w monoterapii preparat Ristaben i metformina doprowadziły do podobnego obniżenia poziomu HbA1c, ale skuteczność preparatu Ristaben wydawała się nieco mniejsza niż metforminy.

W dodatkowych badaniach dodanie preparatu Ristaben do glimepirydu (stosowanego z metforminą lub bez) doprowadziło do obniżenia poziomu HbA1c o 0,45% po 24 tygodniach, w porównaniu ze zwiększeniem o 0,28% u pacjentów, którym do leczenia dodano placebo. Poziom HbA1c zmniejszył się o 1,03% po 18 tygodniach stosowania preparatu Ristaben dołączonego do metforminy i rozyglitazonu, w porównaniu ze spadkiem o 0,31% w grupie pacjentów, którym do leczenia dodano placebo. Ponadto u pacjentów, u których preparat Ristaben dodano do leczenia insuliną (z metforminą lub bez), poziom HbA1c obniżył się o 0,59%, w porównaniu ze spadkiem o 0,03% po dodaniu placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem preparatu Ristaben?

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem preparatu Ristaben (obserwowane zazwyczaj u więcej niż 5% pacjentów) to: zakażenia górnych dróg oddechowych (przeziębienia) i zapalenie śluzówki nosa i gardła. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem preparatu Ristaben znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Preparatu Ristaben nie należy podawać osobom, u których może występować nadwrażliwość (uczulenie) na sitagliptynę lub którykolwiek składnik preparatu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono preparat Ristaben?

Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) uznał, że korzyści ze stosowania preparatu Ristaben przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Inne informacje dotyczące preparatu Ristaben:

W dniu 15 marca 2010 r. Komisja Europejska przyznała firmie Merck Sharp & Dohme Ltd. pozwolenie na dopuszczenie do obrotu dla preparatu Ristaben ważne w całej Unii Europejskiej. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu jest ważne przez pięć lat, a następnie może zostać przedłużone.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące preparatu Ristaben znajduje się [tutaj](#). Dodatkowe informacje o leczeniu preparatem Ristaben znajdują się w ulotce dla pacjenta (także części EPAR).

Data ostatniej aktualizacji: 01-2010.