

EMA/525449/2012
EMA/H/C/000910

Резюме на EPAR за обществено ползване

Tesavel

sitagliptin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Tesavel. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Tesavel.

Какво представлява Tesavel?

Tesavel е лекарство, което съдържа активното вещество ситаглиптин (*sitagliptin*). Предлага се под формата на таблетки (25, 50 и 100 mg).

За какво се използва Tesavel?

Tesavel се използва при пациенти с диабет тип 2 за подобряване на контрола на нивата на кръвната глюкоза (захар). Използва се в допълнение към хранителен режим и упражнения по следните начини:

- самостоятелно при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с хранителен режим и упражнения и при които не е подходящ приемът на метформин (противодиабетно лекарство);
- в комбинация с метформин или PPAR-гама агонист (вид противодиабетно лекарство), например тиазолидиндион при пациенти, при които не постигнат задоволителен контрол с метформин или PPAR-гама агонист, прилагани самостоятелно;
- в комбинация със сулфанилурейя (друг вид противодиабетно лекарство) при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол със сулфанилурейя, прилагана самостоятелно, и при които метформин не е подходящ;
- в комбинация с метформин и сулфанилурейя или PPAR-гама агонист при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с двете лекарства;

- в комбинация с инсулин, със или без метформин, при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с постоянна доза инсулин.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Tesavel?

Tesavel се приема в доза от 100 mg веднъж дневно. Ако Tesavel се приема със сулфанилурейя или инсулин, може да се наложи дозата на сулфанилурейята или инсулина да бъде намалена, за да се понижи рискът от хипогликемия (ниски нива на кръвната захар).

При пациенти с умерено или тежко увреждане на бъбречната функция дозата Tesavel трябва да бъде намалена.

Как действа Tesavel?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролира нивото на глюкозата в кръвта, или при което организмът не е способен да използва инсулина ефективно. Активното вещество в Tesavel, ситаглиптин, е инхибитор на дипептидил пептидаза 4 (DPP-4). Действието му блокира разграждането на инкретин хормоните в организма. Тези хормони се освобождават след хранене и стимулират панкреаса да произвежда инсулин. Като повишава нивата на инкретини хормоните в кръвта, ситаглиптин стимулира панкреаса да произвежда повече инсулин, когато нивата на глюкозата в кръвта са високи. Ситаглиптин не действа, когато глюкозата в кръвта е ниска. Ситаглиптин намалява също количеството глюкоза, произвеждано от черния дроб, като повишава нивата на инсулина и понижава нивата на хормона глюкагон. Съвкупно тези процеси намаляват нивата на глюкозата в кръвта и помагат за овладяването на диабет тип 2.

Как е проучен Tesavel?

Tesavel е проучен в девет проучвания при почти 6000 пациенти с диабет тип 2, чиито нива на глюкоза в кръвта не са контролирани задоволително:

- четири от проучванията сравняват Tesavel с плацебо (сляпо лечение). Tesavel или плацебо са прилагани самостоятелно в две проучвания при 1262 пациенти, като допълнителна терапия към метформин в едно проучване при 701 пациенти и като допълнителна терапия към пиоглитазон (PPAR-гама агонист) в едно проучване при 353 пациенти;
- две проучвания сравняват Tesavel с други противодиабетни лекарства. Едното сравнява Tesavel с глипизид (сулфанилурейя) като допълнителна терапия към метформин при 1172 пациенти. Другото проучване сравнява Tesavel с метформин, прилагани самостоятелно, при 1058 пациенти;
- три допълнителни проучвания сравняват Tesavel с плацебо при добавянето им към други противодиабетни лекарства: глимепирид (друг вид сулфанилурейя) със или без метформин при 441 пациенти, комбинация от метформин и розиглитазон (PPAR-гама агонист) при 278 пациенти и постоянна доза инсулин, със или без метформин при 641 пациенти.

Във всички проучвания основната мярка за ефективност е промяната на стойността на вещество в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), което показва как се контролира кръвната захар.

Какви ползи от Tesavel са установени в проучванията?

Tesavel е по-ефективен от плацебо, когато се приема самостоятелно или в комбинация с други противодиабетни лекарства. При пациентите, приемащи Tesavel самостоятелно, нивата на HbA1c се понижават от около 8,0% в началото на проучванията с 0,48% след 18 седмици и с 0,61% след 24 седмици. За сравнение те се повишават съответно с 0,12 и 0,18% при пациентите, приемащи плацебо. При добавяне на Tesavel към метформин нивата на HbA1c намаляват с 0,67% след 24 седмици в сравнение с понижение от 0,02% при пациентите, добавящи плацебо. Добавен към пиоглитазон, Tesavel намалява нивата на HbA1c с 0,85% след 24 седмици в сравнение с понижение от 0,15% при пациентите, добавящи плацебо.

В проучванията, сравняващи Tesavel с други лекарства, ефективността от добавяне на Tesavel към метформин е същата като при добавянето на глипизид. Приемани самостоятелно, Tesavel и метформин предизвикват сходно понижение на нивата на HbA1c, но ефективността на Tesavel е малко по-малка, отколкото на метформин.

В допълнителните проучвания добавянето на Tesavel към глимепирид (със или без метформин) води до понижаване на нивата на HbA1c с 0,45% след 24 седмици в сравнение с увеличение от 0,28% при пациентите, добавящи плацебо. Нивата на HbA1c се понижават с 1,03% след 18 седмици при пациентите, добавящи Tesavel към метформин и росиглитазон, в сравнение с понижение от 0,31% при пациентите, добавящи плацебо. На последно място, те се понижават с 0,59% при пациентите, добавящи Tesavel към инсулин (със или без метформин), в сравнение с понижение от 0,03% при пациентите, добавящи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Tesavel?

Тежките нежелани лекарствени реакции, съобщени при Tesavel, включват панкреатит (възпаление на панкреаса) и свръхчувствителност (алергични реакции). За хипогликемия в комбинация с вид сулфониурейя е съобщено при 4,7-13,8% от пациентите, а в комбинация с инсулин – при 9,6% от пациентите. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Tesavel, вижте листовката.

Tesavel не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ситаглиптин или към някоя от останалите съставки.

Защо Tesavel е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Tesavel са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Tesavel:

На 10 януари 2008 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Tesavel, валидно в Европейския съюз. Това разрешение за употреба се основава на разрешението, предоставено на Januvia през 2007 г. („информирано съгласие“).

Пълният текст на EPAR за Tesavel 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 Tesavel прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2012.