



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370038/2013
EMA/H/C/000862

Резюме на EPAR за обществено ползване

Velmetia

sitagliptin / metformin hydrochloride

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Velmetia. 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 Velmetia.

Какво представлява Velmetia?

Velmetia е лекарство, което съдържа две активни вещества – ситаглиптин (*sitagliptin*) и метформин хидрохлорид (*metformin hydrochloride*). Предлага се под формата на таблетки (50 mg ситаглиптин / 850 mg метформин хидрохлорид и 50 mg ситаглиптин / 1000 mg метформин хидрохлорид).

За какво се използва Velmetia?

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

- при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с метформин (противодиабетно лекарство), прилаган самостоятелно;
- при пациенти, които вече приемат комбинация от ситаглиптин и метформин като отделни таблетки;
- в комбинация със сулфанилурей, PPAR-гама антагонист, напр. тиазолидинедион, или инсулин (други видове противодиабетни лекарства) при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с това лекарство и метформин.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Velmetia?

Velmetia се приема два пъти дневно. Концентрацията на таблетката зависи от дозата на другите противодиабетни лекарства, които пациентът е приемал преди това. Ако Velmetia се приема със сулфанилурей или инсулин, може да се наложи намаляване на дозата на сулфанилурей или инсулина, за да се предотврати хипогликемия (ниски нива на кръвната захар).

Максимално допустимата доза ситаглиптин е 100 mg на ден. Velmetia трябва да се приема с храна, за да се избегнат стомашните проблеми, причинени от метформин.

Как действа Velmetia?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта или когато организмът не е в състояние да усвоява инсулина ефективно. Всяко от активните вещества във Velmetia, ситаглиптин и метформин хидрохлорид, действа по различен начин.

Ситаглиптин представлява инхибитор на дипептидил пептидаза 4 (DPP-4). Той действа, като блокира разграждането на „инкретиновите“ хормони в организма. Тези хормони се отделят след хранене и стимулират панкреаса да произвежда инсулин. Като повишава нивата на инкретиновите хормони в кръвта, ситаглиптин стимулира панкреаса да произвежда повече инсулин, когато нивата на кръвната глюкоза 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. Ситаглиптин е разрешен в Европейския съюз (ЕС) под имената Januvia и Xelvia от 2007 г. и под името Tesavel от 2008 г.

Метформин действа главно, като инхибира производството на глюкоза и намалява абсорбирането ѝ в червата. Метформин се предлага в ЕС от 50-те години на XX в.

Като резултат от действието на двете активни вещества нивата на глюкозата в кръвта се намаляват и това помага за контрола на диабет тип 2.

Как е проучен Velmetia?

Ситаглиптин самостоятелно под имената Januvia/Xelvia/Tesavel може да се използва с метформин, както и в комбинация с метформин и сулфанилурей, при пациенти със захарен диабет тип 2. Фирмата представя резултатите от три проучвания на Januvia/Xelvia в подкрепа на употребата на Velmetia при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с текущо лечение с метформин.

Две от тях разглеждат ситаглиптин като допълнителна терапия към метформин: първото го сравнява с плацебо (сляпо лечение) при 701 пациенти, а второто – с глипизид (сулфанилурей) при 1172 пациенти. В третото проучване ситаглиптин е сравнен с плацебо при употреба като допълнителна терапия към глимепирид (друг вид сулфанилурей), със или без метформин, при 441 пациенти.

В подкрепа на употребата на Velmetia са използвани резултатите от три допълнителни проучвания. Първото обхваща 1091 пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол единствено с диета и упражнения, и сравнява ефектите от Velmetia с ефектите от метформин или ситаглиптин, прилагани самостоятелно. Второто проучване обхваща 278 пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с комбинация от метформин и розиглитазон (PPAR-гама антагонист), и сравнява ефектите от добавяне на ситаглиптин или плацебо. Третото проучване

обхваща 641 пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с постоянна доза инсулин, като три четвърти от тях приемат също метформин. Проучването сравнява също ефектите от добавяне на ситаглиптин или плацебо.

Във всички проучвания основната мярка за ефективност е промяната в нивата на вещество в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), което показва до каква степен се контролира нивото на кръвната захар.

Фирмата провежда допълнителни проучвания, целящи да покажат, че активните вещества в Velmetia се абсорбират от организма по същия начин като двете лекарства, приемани поотделно.

Какви ползи от Velmetia са установени в проучванията?

Velmetia е по-ефективен от метформин, прилаган самостоятелно. Добавянето на 100 mg ситаглиптин към метформин намалява нивата на HbA1c с 0,67% (от около 8,0%) след 24 седмици в сравнение с намаление от 0,02% при пациентите, добавящи плацебо. Ефективността от добавянето на ситаглиптин към метформин е подобна на тази от добавянето на глипизид. В проучването, при което ситаглиптин е добавен към глимепирид и метформин, нивата на HbA1c намаляват с 0,59% след 24 седмици в сравнение с увеличение от 0,30% при пациентите, добавящи плацебо.

В първото от трите допълнителни проучвания Velmetia е по-ефективен от метформин или ситаглиптин, прилагани самостоятелно. Във второто нивата на HbA1c намаляват с 1,03% след 18 седмици при пациентите, добавящи ситаглиптин към метформин и розиглитазон, в сравнение с намаление от 0,31% при пациентите, добавящи плацебо. Накрая, нивата намаляват с 0,59% след 24 седмици при пациентите, добавящи ситаглиптин към инсулин, в сравнение с намаление от 0,03% при пациентите, добавящи плацебо. Между пациентите, приемащи метформин, и пациентите, които не го приемат, няма разлика по отношение на това действие.

Какви са рисковете, свързани с Velmetia?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Velmetia (наблюдавана при 1 до 10 на 100 пациенти) е гадене (позиви за повръщане). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Velmetia, вижте листовката.

Velmetia не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към ситаглиптин, метформин или към някоя от останалите съставки. Противопоказан е също за пациенти с диабетна кетоацидоза или прекома (опасни състояния, които настъпват при диабет), бъбречни или чернодробни проблеми, състояния, които биха могли да засегнат бъбреците, или заболявания, причиняващи намален приток на кислород към тъканите, например сърдечна или белодробна недостатъчност или скорошен сърдечен удар. Не трябва да се прилага при пациенти, които консумират прекомерни количества алкохол или са алкохолици, или при кърмещи жени. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Velmetia е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Velmetia са по-големи от рисковете, и препоръча да му бъде издадено разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Velmetia:

На 16 юли 2008 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Velmetia, валидно в Европейския съюз.

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

Дата на последно актуализиране на текста 06-2013.