



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370062/2013
EMA/H/C/000896

Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

Efficib

sitagliptinum / metformini hydrochloridum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Efficib. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Efficib.

Co je Efficib?

Efficib je léčivý přípravek, který obsahuje dvě léčivé látky — sitagliptin a metformin hydrochlorid. Je k dispozici ve formě tablet (50 mg sitagliptinu / 850 mg metformin hydrochloridu a 50 mg sitagliptinu / 1 000 mg metformin hydrochloridu).

K čemu se přípravek Efficib používá?

Přípravek Efficib se používá u pacientů s diabetem 2. typu ke zlepšení kontroly hladin glukózy (cukru) v krvi. Používá se v kombinaci s dietou a cvičením takto:

- u pacientů, u nichž není dosahováno uspokojivé kontroly onemocnění při podávání samotného metforminu (jiného antidiabetika),
- u pacientů, kteří již užívají kombinaci sitagliptinu a metforminu ve formě samostatných tablet,
- v kombinaci se sulfonyleou, agonistou PPAR γ , jako je například thiazolidinedion, nebo s inzulínem (jiným typem antidiabetika) u pacientů, u nichž není při podávání tohoto léčiva a metforminu dosahováno uspokojivé kontroly onemocnění.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



Jak se přípravek Efficib používá?

Přípravek Efficib se užívá dvakrát denně. Síla užívaných tablet závisí na dávkách jiných antidiabetik, které pacient užíval dříve. Pokud se přípravek Efficib užívá společně se sulfonylureou nebo inzulinem, může být nutné snížit dávku sulfonylurey nebo inzulinu, aby se zabránilo hypoglykémii (nízkým hladinám cukru v krvi).

Maximální dávka sitagliptinu je 100 mg denně. Přípravek Efficib by měl být užíván spolu s jídlem, aby se zabránilo jakýmkoliv žaludečním potížím způsobeným metforminem.

Jak přípravek Efficib působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulinu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulin účinně využívat. Léčivé látky v přípravku Efficib, sitagliptin a metformin hydrochlorid, se svým mechanismem účinku liší.

Sitagliptin je inhibitor dipeptidyl peptidázy 4 (DPP-4). Působí tak, že blokuje rozpad hormonů ze skupiny „inkretinů“ v těle. Tyto hormony se uvolňují po jídle a stimulují slinivku břišní k tvorbě inzulinu. Zvýšením hladin inkretinových hormonů v krvi stimuluje sitagliptin slinivku břišní k produkci většího množství inzulinu, jakmile jsou hladiny glukózy v krvi vysoké. Sitagliptin neúčinkuje, když je hladina glukózy v krvi nízká. Sitagliptin také snižuje množství glukózy vytvářené játry zvýšením hladin inzulinu a snížením hladin hormonu glukagonu. Sitagliptin je v Evropské unii (EU) registrován od roku 2007 pod názvem Januvia či Xelevia a od roku 2008 pod názvem Tesavel.

Metformin působí zejména tak, že potlačuje tvorbu glukózy a snižuje míru jejího vstřebávání ve střevech. Metformin je v EU dostupný od padesátých let 20. století.

V důsledku působení obou léčivých látek dochází ke snížení hladin glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

Jak byl přípravek Efficib zkoumán?

Sitagliptin používaný samostatně pod názvem Januvia/Xelevia/Tesavel může být u pacientů s diabetem 2. typu užíván s metforminem, nebo s metforminem a sulfonylureou. Na podporu použití přípravku Efficib u pacientů, u nichž nebylo dosahováno dostatečné kontroly onemocnění pomocí jejich stávající léčby metforminem, předložila společnost výsledky tří studií přípravků Januvia/Xelevia.

Dvě z těchto studií zkoumaly sitagliptin jako doplněk k metforminu: první jej srovnávala s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) na 701 pacientech a druhá jej srovnávala s glipizidem (sulfonylureou) na 1 172 pacientech. Třetí studie srovnávala na 441 pacientech sitagliptin s placebem při jejich podávání jako doplněk ke glibepridu (další sulfonyluree), spolu s metforminem nebo samostatně.

Na podporu použití přípravku Efficib byly využity výsledky dalších tří studií. Do první studie bylo zařazeno 1 091 pacientů, u nichž nebylo dosahováno dostatečné kontroly onemocnění pouze pomocí diety a cvičení, a srovnávala účinky přípravku Efficib s účinky samostatně podávaného metforminu nebo sitagliptinu. Do druhé studie bylo zařazeno 278 pacientů, u nichž nebylo dosahováno dostatečné kontroly onemocnění kombinací metforminu a rosiglitazonu (agonisty PPAR γ). Tato studie srovnávala účinky přidání sitagliptinu nebo placebo do léčby. Do třetí studie bylo zařazeno 641 pacientů, u nichž nebylo dosahováno dostatečné kontroly onemocnění podáváním stejné dávky inzulinu, přičemž tři čtvrtiny z nich užívali rovněž metformin. V této studii se také porovnávaly účinky přidání sitagliptinu nebo placebo.

Ve všech studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna hladin látky nazývané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) v krvi, neboť tato látka je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi.

Společnost rovněž provedla další studie s cílem prokázat, že léčivé látky v přípravku Efficib se v těle vstřebávají stejným způsobem jako obě léčiva podávaná samostatně.

Jaký přínos přípravku Efficib byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Efficib byl účinnější než metformin podávaný samostatně. Přidání 100 mg sitagliptinu k metforminu snížilo po 24 týdnech hladiny HbA1c o 0,67 % (z hodnoty přibližně 8,0 %) ve srovnání s poklesem o 0,02 % u pacientů, kterým bylo do léčby přidáno placebo. Účinnost přidání sitagliptinu k metforminu byla podobná jako při přidání glipizidu. Ve studii, ve které byl sitagliptin přidán ke glibeperidu a metforminu, byly hladiny HbA1c po 24 týdnech sníženy o 0,59 % ve srovnání s jejich zvýšením o 0,30 % u pacientů, kterým bylo do léčby přidáno placebo.

V první z dalších tří studií byl přípravek Efficib účinnější než samostatně podávaný metformin nebo sitagliptin. Ve druhé byly hladiny HbA1c po 18 týdnech sníženy o 1,03 % u pacientů, kterým byl do léčby přidán sitagliptin k metforminu a rosiglitazonu, ve srovnání s jejich poklesem o 0,31 % u pacientů, kterým bylo do léčby přidáno placebo. Po 24 týdnech byly hladiny HbA1c sníženy o 0,59 % u pacientů, kterým byl do léčby přidán sitagliptin k inzulinu, ve srovnání s jejich poklesem o 0,03 % u pacientů, kterým bylo do léčby přidáno placebo. Neprokázal se žádný rozdíl tohoto účinku mezi pacienty, kteří zároveň užívali metformin, a pacienty, kteří ho neužívali.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Efficib?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Efficib (zaznamenaným u 1 až 10 pacientů ze 100) je nauzea (pocit nevolnosti). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Efficib je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Efficib nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na sitagliptin, metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Nesmějí ho užívat pacienti s diabetickou ketoacidózou nebo diabetickým prekómatem (nebezpečnými stavy, které se mohou vyskytnout u diabetu), s ledvinovými či jaterními potížemi, s onemocněními, která mohou ovlivnit ledviny, či s onemocněními, která způsobují omezený přísun kyslíku do tkání, jako je srdeční selhání, selhání plic či nedávno prodělaný infarkt. Přípravek nesmí být používán ani u pacientů, kteří konzumují nadměrné množství alkoholu, nebo u alkoholiků či u kojících žen. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Efficib schválen?

Výbor CHMP rozhodl, že přínosy přípravku Efficib převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

Další informace o přípravku Efficib

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Efficib platné v celé Evropské unii dne 16. července 2008.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Efficib je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Další informace o léčbě přípravkem Efficib naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 06-2013.