

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Tesavel

sitagliptin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Tesavel. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Tesavel.

Hvad er Tesavel?

Tesavel er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof sitagliptin. Det fås som tabletter (25, 50 og 100 mg).

Hvad anvendes Tesavel til?

Tesavel anvendes til patienter med type 2-diabetes til at forbedre reguleringen af blodglukoseniveauerne (sukker). Det anvendes som supplement til diæt og motion på følgende måder:

- alene hos patienter, som ikke reguleres tilfredsstillende med diæt og motion, og hos hvem metformin (et lægemiddel mod diabetes) ikke er egnet
- i kombination med metformin eller en PPAR-gammaagonist (en type lægemiddel mod diabetes) såsom et thiazolidindion hos patienter, som ikke reguleres tilfredsstillende med metformin eller PPAR-gammaagonisten anvendt alene
- i kombination med et sulfonylurinstof (en anden type lægemiddel mod diabetes) hos patienter, som ikke reguleres tilfredsstillende med et sulfonylurinstof alene, og hos hvem metformin ikke er egnet
- i kombination med både metformin og et sulfonylurinstof eller en PPAR-gammaagonist hos patienter, som ikke reguleres tilfredsstillende med de to lægemidler
- i kombination med insulin med eller uden metformin hos patienter, som ikke reguleres tilfredsstillende med en fast dosis insulin.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Tesavel?

Tesavel tages i en dosis a 100 mg én gang dagligt. Hvis Tesavel tages sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, er det muligvis nødvendigt at nedsætte dosis af sulfonylurinstoffet for at mindske risikoen for hypoglykæmi (lave blodsukkerniveauer).

Hos patienter med moderat eller svært nedsat nyrefunktion skal dosis af Tesavel nedsættes.

Hvordan virker Tesavel?

Type 2-diabetes er en sygdom, hvor bugspytkirtlen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at regulere blodets koncentration af glukose, eller hvor kroppen ikke kan udnytte insulin tilstrækkeligt effektivt. Det aktive stof i Tesavel, sitagliptin, er en dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4)-hæmmer. Det virker ved at blokere nedbrydningen af inkretinhormoner i kroppen. Disse hormoner udskilles efter et måltid og stimulerer bugspytkirtlen til at producere insulin. Ved at øge koncentrationerne af inkretinhormoner i blodet stimulerer sitagliptin bugspytkirtlen til at producere mere insulin, når blodglukoseniveauerne er høje. Sitagliptin virker ikke, når blodsukkeret er lavt. Sitagliptin reducerer også den mængde glukose, der produceres af leveren, ved at øge insulin koncentrationerne og mindske koncentrationerne af hormonet glukagon. Sammenlagt sænker disse processer blodsukkeret og er derved med til at kontrollere type 2-diabetes.

Hvordan blev Tesavel undersøgt?

Tesavel blev undersøgt i ni undersøgelser, som omfattede næsten 6 000 patienter med type 2-diabetes, hvis blodglukoseniveauer ikke var tilstrækkeligt reguleret:

- I fire af undersøgelserne sammenlignedes Tesavel med placebo (en virkningsløs behandling). Tesavel eller placebo blev anvendt hver for sig i to undersøgelser, der omfattede 1 262 patienter, som en tillægsbehandling til metformin i en undersøgelse, der omfattede 701 patienter, og som tillægsbehandling til pioglitazon (en PPAR-gammaagonist) i en undersøgelse, der omfattede 353 patienter.
- I to undersøgelser sammenlignedes Tesavel med andre lægemidler mod diabetes. I en undersøgelse sammenlignedes Tesavel med glipizid (et sulfonylurinstof), hvor de blev anvendt som en tillægsbehandling til metformin hos 1 172 patienter. I den anden undersøgelse sammenlignedes Tesavel med metformin anvendt hver for sig hos 1 058 patienter.
- I tre yderligere undersøgelser blev Tesavel sammenlignet med placebo, når disse blev anvendt som tillægsbehandling til andre lægemidler mod diabetes: glimepirid (et andet sulfonylurinstof), med eller uden metformin, hos 441 patienter, en kombination af metformin og rosiglitazon (en PPAR-gamma-agonist) hos 278 patienter og en stabil dosis insulin, med eller uden metformin, hos 641 patienter.

I alle undersøgelserne var det primære effektmål ændringen i blodets koncentration af et stof kaldet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), der viser, hvor godt blodsukkeret er kontrolleret.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Tesavel?

Tesavel havde større effekt end placebo, når det blev taget alene eller i kombination med andre lægemidler mod diabetes. Hos patienter, som fik Tesavel alene, faldt HbA1c-niveauerne fra ca. 8,0 % i starten af undersøgelserne med 0,48 % efter 18 uger og med 0,61 % efter 24 uger. Til gengæld steg

de med henholdsvis 0,12 % og 0,18 % hos patienter, der tog placebo. Ved at tilføje Tesavel til metformin reduceredes HbA1c-niveauerne med 0,67 % efter 24 uger sammenlignet med et fald på 0,02 % hos patienter, som fik tilføjet placebo. Ved at tilføje Tesavel til pioglitazon reduceredes HbA1c-niveauerne med 0,85 % efter 24 uger sammenlignet med et fald på 0,15 % hos patienter, som fik tilføjet placebo.

I de undersøgelser, hvor Tesavel blev sammenlignet med andre lægemidler, svarede effekten af at tilføje Tesavel til metformin til effekten af at tilføje glipizid. Når de blev taget hver for sig, bevirkede Tesavel og metformin tilsvarende fald i HbA1c-niveauer, men effekten af Tesavel var tilsyneladende en anelse lavere end effekten af metformin.

I de yderligere undersøgelser bevirkede tilføjelsen af Tesavel til glimepirid (med og uden metformin) et fald i HbA1c-niveauerne på 0,45 % efter 24 uger sammenlignet med en stigning på 0,28 % hos patienter, som fik tilføjet placebo. HbA1c-niveauerne blev reduceret med 1,03 % efter 18 uger hos patienter, som fik tilføjet Tesavel til metformin og rosiglitazon sammenlignet med et fald på 0,31 % hos dem, som fik tilføjet placebo. Niveauerne blev endelig reduceret med 0,59 % hos patienter, som fik tilføjet Tesavel til insulin (med eller uden metformin), sammenlignet med et fald på 0,03 % hos dem, der fik tilføjet placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Tesavel?

Alvorlige indberettede bivirkninger ved Tesavel omfatter pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen) og overfølsomhed (allergiske reaktioner). Hypoglykæmi blev indberettet hos 4,7 til 13,8 % af patienterne, der fik Tesavel i kombination med et sulfonylurinstof, og hos 9,6 % af patienterne, som fik Tesavel med insulin. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Tesavel fremgår af indlægssedlen.

Tesavel må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for sitagliptin eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Tesavel godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Tesavel opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Tesavel

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Tesavel den 10. januar 2008. Denne tilladelse byggede på den tilladelse, som blev udstedt for Januvia i 2007 ("informeret samtykke").

Den fuldstændige EPAR for Tesavel findes på agenturets websted: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Tesavel, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2012.