

EMA/525445/2012
EMA/H/C/000762

EPAR - sammendrag for offentligheden

Xelevia sitagliptin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Xelevia. 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 Xelevia.

Hvad er Xelevia?

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

Hvad anvendes Xelevia til?

Xelevia 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 Xelevia?

Xelevia tages i en dosis a 100 mg én gang dagligt. Hvis Xelevia 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 Xelevia nedsættes.

Hvordan virker Xelevia?

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 Xelevia, 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 Xelevia undersøgt?

Xelevia 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 Xelevia med placebo (en virkningsløs behandling). Xelevia 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 Xelevia med andre lægemidler mod diabetes. I en undersøgelse sammenlignedes Xelevia med glipizid (et sulfonylurinstof), hvor de blev anvendt som en tillægsbehandling til metformin hos 1 172 patienter. I den anden undersøgelse sammenlignedes Xelevia med metformin anvendt hver for sig hos 1 058 patienter.
- I tre yderligere undersøgelser blev Xelevia 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 Xelevia?

Xelevia havde større effekt end placebo, når det blev taget alene eller i kombination med andre lægemidler mod diabetes. Hos patienter, som fik Xelevia 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 Xelevia 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 Xelevia 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 Xelevia blev sammenlignet med andre lægemidler, svarede effekten af at tilføje Xelevia til metformin til effekten af at tilføje glipizid. Når de blev taget hver for sig, bevirkede Xelevia og metformin tilsvarende fald i HbA1c-niveauer, men effekten af Xelevia var tilsyneladende en anelse lavere end effekten af metformin.

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

Alvorlige indberettede bivirkninger ved Xelevia (som generelt optræder hos mere end 5 % af patienterne) omfatter pankreatitis (betændelse i bugspytkirtlen) og overfølsomhed (allergiske reaktioner). Hypoglykæmi blev indberettet hos 4,7 til 13,8 % af patienterne, der fik Xelevia i kombination med et sulfonylurinstof, og hos 9,6 % af patienterne, som fik Xelevia med insulin. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Xelevia fremgår af indlægssedlen.

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

Hvorfor blev Xelevia godkendt?

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

Andre oplysninger om Xelevia

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Xelevia den 21. marts 2007.

Den fuldstændige EPAR for Xelevia 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 Xelevia, 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.