

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Tesavel

Sitagliptin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Tesavel. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Tesavel zu gelangen.

Was ist Tesavel?

Tesavel ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Sitagliptin enthält. Es ist als Tabletten (25 mg, 50 mg und 100 mg) erhältlich.

Wofür wird Tesavel angewendet?

Tesavel wird zur Behandlung von Patienten mit Typ-2-Diabetes zur Verbesserung der Kontrolle der Blutglukosespiegel (des Blutzuckerspiegels) angewendet. Es wird ergänzend zu einer Diät und zu körperlicher Bewegung wie folgt angewendet:

- als Alleingabe bei Patienten, die mit einer Diät und körperlicher Bewegung allein nicht zufriedenstellend eingestellt werden können und für die Metformin (ein Arzneimittel gegen Diabetes) nicht geeignet ist;
- in Kombination mit Metformin oder einem PPAR-Gamma-Agonisten (einer bestimmten Art von Arzneimitteln gegen Diabetes), wie beispielsweise einem Thiazolidindion, bei Patienten, die mit Metformin oder dem PPAR-Gamma-Agonisten allein nicht zufriedenstellend eingestellt werden können;
- in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff (einer anderen Art von Arzneimitteln gegen Diabetes) bei Patienten, die mit einem Sulfonylharnstoff allein nicht zufriedenstellend eingestellt werden können und für die Metformin nicht geeignet ist;

- in Kombination sowohl mit Metformin als auch einem Sulfonylharnstoff oder PPAR-Gamma-Agonisten bei Patienten, die mit beiden Arzneimitteln nicht zufriedenstellend eingestellt werden können;
- in Kombination mit Insulin mit oder ohne Metformin bei Patienten, die mit einer stabilen Dosis Insulin nicht zufriedenstellend eingestellt werden können.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Wie wird Tesavel angewendet?

Tesavel wird einmal täglich in einer Dosis von 100 mg eingenommen. Wird Tesavel mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin angewendet, muss die Dosis des Sulfonylharnstoffes oder Insulins möglicherweise herabgesetzt werden, um das Risiko einer Hypoglykämie (niedriger Blutglukosespiegel) zu senken.

Bei Patienten mit mäßigen bis schweren Nierenfunktionsstörungen sollte die Dosis von Tesavel verringert werden.

Wie wirkt Tesavel?

Typ 2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut zu regulieren, oder bei der der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann. Der Wirkstoff in Tesavel, Sitagliptin, ist ein Dipeptidylpeptidase-4(DPP-4)-Hemmer. Er blockiert den Abbau von „Inkretin“-Hormonen im Körper. Diese Hormone werden nach einer Mahlzeit freigesetzt und regen die Bauchspeicheldrüse an, Insulin zu produzieren. Durch eine Erhöhung der Inkretinhormonspiegel im Blut regt Sitagliptin die Bauchspeicheldrüse an, bei einem hohen Blutglukosespiegel mehr Insulin zu produzieren. Sitagliptin wirkt nicht, wenn der Blutglukosespiegel niedrig ist. Darüber hinaus verringert Sitagliptin die von der Leber gebildete Glukosemenge, indem es den Insulinspiegel erhöht und den Spiegel des Hormons Glukagon senkt. Zusammen führen diese Prozesse zu einer Senkung des Blutglukosespiegels und tragen zur Kontrolle des Typ-2-Diabetes bei.

Wie wurde Tesavel untersucht?

Tesavel wurde in neun Studien an nahezu 6 000 Patienten mit Typ-2-Diabetes untersucht, deren Blutglukosespiegel nicht angemessen kontrolliert werden konnten:

- In vier dieser Studien wurde Tesavel mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Tesavel bzw. Placebo wurden in zwei Studien mit 1 262 Patienten jeweils allein, in einer Studie mit 701 Patienten zusätzlich zu Metformin und in einer Studie mit 353 Patienten zusätzlich zu Pioglitazon (einem PPAR-Gamma-Agonisten) verabreicht.
- In zwei Studien wurde Tesavel mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes verglichen. In einer Studie wurde Tesavel bei 1 172 Patienten mit Glipizid (einem Sulfonylharnstoff) als Zusatzarzneimittel zu Metformin verglichen. In der anderen Studie wurde Tesavel mit Metformin als Alleingabe bei 1 058 Patienten verglichen.
- In drei weiteren Studien wurde Tesavel mit Placebo als Zusatz zu anderen Arzneimitteln gegen Diabetes verglichen: an 441 Patienten ergänzend zu Glimepirid (einem weiteren Sulfonylharnstoff) mit oder ohne Metformin, an 278 Patienten ergänzend zu einer Kombination aus Metformin und Rosiglitazon (einem PPAR-Gamma-Agonisten) und an 641 Patienten ergänzend zu einer stabilen Insulindosis mit oder ohne Metformin.

In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Veränderung der Konzentration des sogenannten glykosylierten Hämoglobins (HbA1c) im Blut, das Aufschluss darüber gibt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

Welchen Nutzen hat Tesavel in diesen Studien gezeigt?

Allein oder in Kombination mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes war Tesavel wirksamer als das Placebo. Bei Patienten, die Tesavel allein einnahmen, fielen die HbA1c-Spiegel von etwa 8 % zu Beginn der Studien nach 18 Wochen um 0,48 % und nach 24 Wochen um 0,61 %. Im Gegensatz dazu stiegen sie bei den Patienten unter Placebo um 0,12 % bzw. 0,18 % an. Die zusätzliche Gabe von Tesavel zu Metformin senkte die HbA1c-Spiegel nach 24 Wochen um 0,67 %, verglichen mit 0,02 % bei den Patienten, die zusätzlich Placebo erhielten. Als Zusatzarzneimittel zu Pioglitazon senkte Tesavel die HbA1c-Spiegel nach 24 Wochen um 0,85 %, gegenüber 0,15 % bei den Patienten, die zusätzlich Placebo einnahmen.

In den Studien, in denen Tesavel mit anderen Arzneimitteln verglichen wurde, war die Wirksamkeit der Gabe von Tesavel zusätzlich zu Metformin ähnlich wie bei der zusätzlichen Gabe von Glipizid. Bei alleiniger Gabe senkten Tesavel und Metformin die HbA1c-Spiegel ähnlich stark, wobei jedoch die Wirksamkeit von Tesavel etwas geringer schien als die von Metformin.

In den anderen Studien sanken bei Gabe von Tesavel zusätzlich zu Glimepirid (mit und ohne Metformin) die HbA1c-Spiegel nach 24 Wochen um 0,45 %, während sie bei Patienten, die zusätzlich Placebo erhielten, um 0,28 % stiegen. Bei den Patienten, die Tesavel zusätzlich zu Metformin und Rosiglitazon erhielten, sanken die HbA1c-Spiegel nach 18 Wochen um 1,03 %, gegenüber 0,31 % bei den Patienten, die zusätzlich Placebo einnahmen. Bei den Patienten, die Tesavel zusätzlich zu Insulin (mit oder ohne Metformin) einnahmen, sanken die Spiegel um 0,59 %, gegenüber 0,03 % bei den Patienten, die zusätzlich Placebo einnahmen.

Welches Risiko ist mit Tesavel verbunden?

Zu den schweren Nebenwirkungen, die für Tesavel gemeldet wurden, zählen Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) und Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen). Hypoglykämie wurde bei der kombinierten Gabe von Tesavel und einem Sulfonylharnstoff bei 4,7 % bis 13,8 % der Patienten und von Tesavel und Insulin bei 9,6 % der Patienten gemeldet. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Tesavel berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Tesavel darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Sitagliptin oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Warum wurde Tesavel zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Tesavel gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Tesavel

Am 10. Januar 2008 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Tesavel in der gesamten Europäischen Union. Diese Genehmigung stützte sich auf die im Jahr 2007 für Januvia erteilte Genehmigung für das Inverkehrbringen („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Tesavel finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Tesavel benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 08-2012 aktualisiert.