



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Tesavel

σιταγλιπτίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Tesavel. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Tesavel.

Τι είναι το Tesavel;

Το Tesavel είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία σιταγλιπτίνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (25, 50 και 100 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Tesavel;

Το Tesavel χορηγείται σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, για τη βελτίωση του ελέγχου των επιπέδων γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα. Χορηγείται επιπροσθέτως της δίαιτας και της άσκησης με τους ακόλουθους τρόπους:

- ως μονοθεραπεία, σε ασθενείς στους οποίους δεν επιτυγχάνεται ικανοποιητικός έλεγχος με δίαιτα και άσκηση και για τους οποίους η μετφορμίνη (αντιδιαβητικό φάρμακο) δεν ενδείκνυται
- σε συνδυασμό με μετφορμίνη ή PPARγ αγωνιστή (τύπος αντιδιαβητικού φαρμάκου), όπως η θειαζολιδινεδιόνη, σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με αποκλειστική χορήγηση μετφορμίνης ή PPARγ αγωνιστή
- σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία (άλλος τύπος αντιδιαβητικού φαρμάκου) σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με αποκλειστική χορήγηση σουλφονουλουρίας και για τους οποίους δεν ενδείκνυται η χορήγηση μετφορμίνης
- σε συνδυασμό με μετφορμίνη και σουλφονουλουρία ή PPARγ αγωνιστή, σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με τα δύο φάρμακα



- σε συνδυασμό με ινσουλίνη, με ή χωρίς μετφορμίνη, σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με σταθερή δόση ινσουλίνης.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Tesavel;

Η δόση του Tesavel είναι 100 mg μία φορά την ημέρα. Αν το Tesavel ληφθεί με σουλφονυλουρία ή ινσουλίνη, η δόση της σουλφονυλουρίας ή της ινσουλίνης ενδεχομένως να πρέπει να μειωθεί, προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος εκδήλωσης υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα).

Σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να χορηγείται χαμηλότερη δόση Tesavel.

Πώς δρα το Tesavel;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια ασθένεια κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ώστε να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Η δραστική ουσία του Tesavel, η σιταγλιπτίνη, είναι αναστολέας της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης-4 (DPP-4), ο οποίος δρα αναστέλλοντας τη διάσπαση των «ινκρετινών» ορμονών στον οργανισμό. Οι ορμόνες αυτές απελευθερώνονται μετά από τα γεύματα και διεγείρουν την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Αυξάνοντας τα επίπεδα ινκρετινών στο αίμα, η σιταγλιπτίνη διεγείρει το πάγκρεας να παράγει μεγαλύτερη ποσότητα ινσουλίνης όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι αυξημένα. Η σιταγλιπτίνη δεν δρα όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι χαμηλά. Επίσης, η σιταγλιπτίνη μειώνει και την ποσότητα γλυκόζης που παράγεται από το ήπαρ, αυξάνοντας τα επίπεδα ινσουλίνης και μειώνοντας τα επίπεδα της ορμόνης γλυκαγόνης. Ο συνδυασμός αυτών των διαδικασιών μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Tesavel;

Το Tesavel μελετήθηκε σε εννέα μελέτες, στις οποίες μετείχαν περίπου 6.000 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονταν επαρκώς:

- τέσσερις από τις μελέτες σύγκριναν το Tesavel με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Το Tesavel ή το εικονικό φάρμακο χορηγήθηκαν ως μονοθεραπεία σε δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν 1.262 ασθενείς, ως πρόσθετη θεραπεία στη μετφορμίνη σε μία μελέτη στην οποία μετείχαν 701 ασθενείς και ως πρόσθετη θεραπεία στην πιογλιταζόνη (ένας PPARγ αγωνιστής) σε μία άλλη μελέτη στην οποία μετείχαν 353 ασθενείς.
- δύο μελέτες σύγκριναν το Tesavel με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα. Σε μία μελέτη, το Tesavel συγκρίθηκε με γλιπιζίδη (μία σουλφονυλουρία), ως πρόσθετες θεραπείες στη μετφορμίνη, σε 1.172 ασθενείς. Η άλλη μελέτη σύγκρινε το Tesavel με μετφορμίνη, αμφότερα σε αποκλειστική χορήγηση, σε 1.058 ασθενείς.
- τρεις επιπλέον μελέτες σύγκριναν το Tesavel με εικονικό φάρμακο ως πρόσθετες αγωγές σε άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα: σε γλιμεπιρίδη (μία άλλη σουλφονυλουρία), με ή χωρίς μετφορμίνη σε 441 ασθενείς, σε συνδυασμό μετφορμίνης και ροσιγλιταζόνης (ένας PPARγ αγωνιστής) σε 278 ασθενείς και σε σταθερή δοσολογία ινσουλίνης, με ή χωρίς μετφορμίνη, σε 641 ασθενείς.

Σε όλες τις μελέτες, ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στα επίπεδα μίας ουσίας στο αίμα που ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c) και η οποία παρέχει ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

Ποιο είναι το όφελος του Tesavel σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Tesavel αποδείχτηκε αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο όταν χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα. Στους ασθενείς που έλαβαν αποκλειστικά Tesavel, τα επίπεδα της HbA1c παρουσίασαν πτώση από περίπου 8,0% στην έναρξη των μελετών κατά 0,48% ύστερα από 18 εβδομάδες και 0,61% ύστερα από 24 εβδομάδες. Αντίθετα, τα επίπεδα αυξήθηκαν κατά 0,12% και 0,18% αντίστοιχα στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η προσθήκη Tesavel στη μετφορμίνη μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 0,67% μετά από 24 εβδομάδες, σε σύγκριση με τη μείωση κατά 0,02% που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που πρόσθεσαν εικονικό φάρμακο. Η προσθήκη Tesavel στην πιογλιταζόνη μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 0,85% μετά από 24 εβδομάδες, σε σύγκριση με τη μείωση κατά 0,15% στους ασθενείς που πρόσθεσαν εικονικό φάρμακο.

Στις μελέτες που σύγκριναν το Tesavel με άλλα φάρμακα, η αποτελεσματικότητα της προσθήκης Tesavel στη μετφορμίνη ήταν παρόμοια με αυτήν της προσθήκης γλιπιζίδης. Χορηγούμενα ως μονοθεραπεία, το Tesavel και η μετφορμίνη επέφεραν παρόμοιες πτώσεις των επιπέδων HbA1c, εντούτοις η αποτελεσματικότητα του Tesavel καταδείχθηκε ως ελαφρώς κατώτερη από εκείνη της μετφορμίνης.

Στις πρόσθετες μελέτες, όταν το Tesavel προστέθηκε στη γλιμεπιρίδη (με και χωρίς μετφορμίνη), τα επίπεδα της HbA1c παρουσίασαν μείωση κατά 0,45% μετά από 24 εβδομάδες, σε σύγκριση με την αύξηση κατά 0,28% στους ασθενείς που πρόσθεσαν εικονικό φάρμακο στη θεραπεία τους. Τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν κατά 1,03% ύστερα από 18 εβδομάδες στους ασθενείς που πρόσθεσαν Tesavel στην αγωγή μετφορμίνης και ροσιγλιταζόνης, έναντι μείωσης κατά 0,31% στους ασθενείς που πρόσθεσαν εικονικό φάρμακο. Τέλος, τα εν λόγω επίπεδα μειώθηκαν κατά 0,59% στους ασθενείς που πρόσθεσαν Tesavel στην ινσουλίνη (με ή χωρίς μετφορμίνη), σε σύγκριση με την πτώση κατά 0,03% στους ασθενείς που πρόσθεσαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Tesavel;

Στις σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Tesavel περιλαμβάνονται η παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος) και αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις). Παρατηρήθηκε υπογλυκαιμία σε συνδυασμό με τη χορήγηση σουλφονουλουρίας σε ποσοστό 4,7-13,8% των ασθενών και σε συνδυασμό με τη χορήγηση ινσουλίνης στο 9,6% των ασθενών. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Tesavel περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Tesavel δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη σιταγλιπτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Tesavel;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Tesavel υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Λοιπές πληροφορίες για το Tesavel:

Στις 10 Ιανουαρίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Tesavel. Η εν λόγω άδεια βασίστηκε στην άδεια που χορηγήθηκε στο Januvia το 2007 («συναινεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Η πλήρης EPAR του Tesavel διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες

πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Tesavel διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2012.