

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Xelevia

σιταγλιπτίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Xelevia. 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 Xelevia.

Τι είναι το Xelevia;

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

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Xelevia;

Το Xelevia 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 Xelevia;

Η δόση του Xelevia είναι 100 mg μία φορά την ημέρα. Αν το Xelevia ληφθεί με σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη, η δόση της σουλφονουλουρίας 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 Xelevia.

Πώς δρα το Xelevia;

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 Xelevia, 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 Xelevia;

Το Xelevia 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 Xelevia με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Το Xelevia 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 συμμετείχαν 353 ασθενείς.
- δύο μελέτες σύγκριναν το Xelevia με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα. Σε μία μελέτη, το Xelevia συγκρίθηκε με γλιπιζίδη (μία σουλφονουλουρία), αμφότερα ως πρόσθετες θεραπείες στη μετφορμίνη, σε 1.172 ασθενείς. Η άλλη μελέτη σύγκρινε το Xelevia με μετφορμίνη, αμφότερα σε αποκλειστική χορήγηση, σε 1.058 ασθενείς.
- τρεις επιπλέον μελέτες σύγκριναν το Xelevia με εικονικό φάρμακο ως πρόσθετες αγωγές σε άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα: σε γλιμεπιρίδη (μία άλλη σουλφονουλουρία), 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 Xelevia σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Xelevia ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο, όταν χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα. Στους ασθενείς που έλαβαν αποκλειστικά Xelevia, 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 Xelevia 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 προσέθεσαν εικονικό φάρμακο. Η προσθήκη Xelevia 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 προσέθεσαν εικονικό φάρμακο.

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

Στις πρόσθετες μελέτες, όταν το Xelevia προστέθηκε στη γλιμεπιρίδη (με ή 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 Xelevia 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 Xelevia 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 Xelevia;

Στις σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Xelevia (γενικά παρατηρούνται σε ποσοστό μεγαλύτερο από 5% των ασθενών) περιλαμβάνονται η παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος) και αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις). Παρατηρήθηκε υπογλυκαιμία σε συνδυασμό με τη χορήγηση σουλφονυλουρίας 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 Xelevia περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Xelevia;

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

Λοιπές πληροφορίες για το Xelevia:

Στις 21 Μαρτίου 2007, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Xelevia.

Η πλήρης EPAR του Xelevia 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 Xelevia διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2012.