



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370062/2013
EMA/H/C/000896

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Efficib

sitagliptinas ir metformino hidrochloridas

Šis dokumentas yra Efficib Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Efficib rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Efficib?

Efficib – tai vaistas, kurio sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų – sitagliptino ir metformino hidrochlorido. Gaminamos šio vaisto tabletės (50 mg sitagliptino ir 850 mg metformino hidrochlorido; 50 mg sitagliptino ir 1 000 mg metformino hidrochlorido).

Kam vartojamas Efficib?

Efficib skiriamas antrojo tipo diabetu sergantiems pacientams gliukozės (cukraus) koncentracijos kontrolei kraujyje gerinti. Vaistas skiriamas kartu su dieta ir fiziniais pratimais:

- pacientams, kuriems gydymas vien tik metforminu (vaistu nuo diabeto) nėra visiškai veiksmingas;
- pacientams, kurie jau vartoja sitagliptiną ir metforminą atskiromis tabletėmis;
- kartu su sulfonilkarbamidų, PPAR gama agonistų, pavyzdžiui, tiazolidinedionu arba insulinu (kitais vaistais nuo diabeto) pacientams, kuriems gydymas šiuo vaistu ir metforminu nėra pakankamai veiksmingas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Efficib?

Efficib geriama du kartus per parą. Tabletės stiprumas priklauso nuo paciento prieš tai vartotų vaistų nuo diabeto dozės. Jei Efficib vartojamas kartu su sulfonilkarbamidų arba insulinu, sulfonilkarbamido dozės gali tekti sumažinti, kad būtų išvengta hipoglikemijos (per žemo cukraus kiekio kraujyje).



Didžiausia sitagliptino dozė – 100 mg kartą per parą. Efficib reikia gerti kartu su maistu, kad būtų išvengta visų metformino sukeltų virškinimo sutrikimų.

Kaip veikia Efficib?

II tipo diabetas – tai liga, kai kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Veikliosios Efficib medžiagos sitagliptinas ir metformino hidrochloridas pasižymi skirtingu poveikiu.

Sitagliptinas yra dipeptidilo peptidazės 4 (DPP-4) inhibitorius. Jis slopina hormonų inkretinų skaidymą organizme. Šie hormonai išsiskiria pavalgius ir skatina kasą gaminti insuliną. Sitagliptinas didina hormonų inkretinų koncentraciją kraujyje ir taip skatina insulino išsiskyrimą iš kasos, kai padidėja gliukozės koncentracija kraujyje. Sitagliptinas neveikia, kai gliukozės kiekis kraujyje yra nedidelis. Sitagliptinas taip pat mažina kepenų gaminamos gliukozės kiekį, didindamas insulino koncentraciją ir mažindamas hormono gliukagono koncentraciją. Sitagliptinas Europos Sąjungoje įregistruotas Januvia ir Xelevia pavadinimais 2007 m. ir Tesavel pavadinimu 2008 m.

Metforminas slopina gliukozės gamybą ir mažina jos prisavinimą žarnyne. ES metformino galima įsigyti nuo praėjusio amžiaus šeštojo dešimtmečio.

Veikiant abiem veikliosioms medžiagoms gliukozės kiekis kraujyje sumažėja ir tai padeda kontroliuoti II tipo diabetą.

Kaip buvo tiriamas Efficib?

Sitagliptinas be kitų vaistų kaip Januvia, Xelevia arba Tesavel gali būti vartojamas su metforminu ir su metformino bei sulfonilkarbamido deriniu antrojo tipo diabetu sergantiems pacientams gydyti. Bendrovė pateikė trijų Januvia ir Xelevia tyrimų rezultatus, siekdama įrodyti Efficib veiksmingumą pacientams, kuriems gydymas metforminu nebuvo pakankamai veiksmingas. Dviejuose tyrimuose stebėtas kartu su metforminu skiriamo sitagliptino poveikis: pirmajame tyrime preparato poveikis buvo lyginamas su placebo (gydomojo poveikio neturinčio preparato) poveikiu 701 pacientui, antrajame – su glipizido (sulfonilkarbamido) poveikiu 1 172 pacientams. Trečiajame tyrime, kuriame dalyvavo 441 pacientas, buvo lyginamas sitagliptino ir placebo poveikis, jų skiriant kartu su jau taikomu gydymu glimepiridu (kitu sulfonilkarbamidu), sykiu vartojant arba nevartojant metformino.

Tolesnių trijų tyrimų rezultatai buvo skirti Efficib veiksmingumui pagrįsti. Pirmajame tyrime dalyvavo 1 091 pacientas, kurio diabeto kontrolė skiriant vien dietą ir mankštą buvo nepakankama. Šiame tyrime Efficib poveikis buvo lyginamas su atskirai vartojamo metformino ar sitagliptino. Antrajame tyrime dalyvavo 278 pacientai, kuriems metformino ir rozigitazono (PPAR gama agonisto) derinys nebuvo pakankamai veiksmingas. Jame buvo lyginamas vaisto poveikis kartu vartojant sitagliptiną arba placebo. Trečiajame tyrime dalyvavo 641 pacientas, kuriam gydymas pastoviomis insulino dozėmis nebuvo pakankamai veiksmingas. Trys ketvirtadaliai pacientų taip pat vartojo metforminą. Tyrime taip pat buvo lyginamas vaisto poveikis, jį vartojant kartu su sitagliptinu ar placebo.

Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vadinamojo glikozilinto hemoglobino (HbA1c) koncentracijos pokytis kraujyje, kuris parodo, kaip reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje.

Bendrovė taip pat atliko tyrimus siekdama įrodyti, kad organizmas veikliašias Efficib medžiagas ir atskirai vartojamus abu vaistus įsisavina vienodai.

Kokia Efficib nauda nustatyta tyrimuose?

Efficib buvo veiksmingesnis už atskirai vartojamą metforminą. Kartu su metforminu pradėjus vartoti 100 mg sitagliptino po 24 savaitių HbA1c koncentracija pacientų kraujyje sumažėjo 0,67 proc. (prieš tai buvo maždaug 8,0 proc.), o papildomai vartojant placebo – 0,02 proc. Metformino ir sitagliptino derinio veiksmingumas buvo panašus kaip ir derinio su glipezidu. Tyrime, kuriame sitagliptinas buvo skiriamas kartu su glimepiridu ir metforminu, HbA1c koncentracija pacientų organizme po 24 savaitių sumažėjo 0,59 proc., o pacientų, kurie su sitagliptinu vartojo placebo, organizme ji padidėjo 0,30 proc.

Pirmajame iš trijų tolesnių tyrimų Efficib buvo veiksmingesnis už atskirai vartojamus metforminą ar sitagliptiną. Antrajame tyrime pacientų, vartojusių sitagliptiną kartu su metforminu ir rozigitazonu, kraujyje HbA1c koncentracija po 18 gydymo savaitių sumažėjo 1,03 proc., o vartojusiųjų placebo – 0,31 proc. Galiausiai pacientų, kurie kartu su insulinu papildomai vartojo sitagliptiną, kraujyje HbA1c koncentracija po 24 gydymo savaitių sumažėjo 0,59 proc., o vartojusiųjų placebo – 0,03 proc. Šis poveikis buvo toks pat metforminą vartojusiems ir jo nevartojusiems pacientams.

Kokia rizika siejama su Efficib vartojimu?

Dažniausias šalutinis Efficib poveikis (nustatytas 1–10 pacientų iš 100) yra pykinimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Efficib, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Efficib negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) sitagliptinui arba kitai pagalbinei šio vaisto medžiagai. Vaisto taip pat negalima skirti pacientams, kurie serga diabetine ketoacidoze, arba pacientams, kuriems pasireiškė pradinė komos stadija (sunki diabetu sergančiojo būklė), kurie turi inkstų ar kepenų veiklos sutrikimų, serga ligomis, kurios gali kelti pavojų inkstų veiklai arba kurios sumažina audinių aprūpinimą deguonimi, pavyzdžiui, širdies ar plaučių nepakankamumu arba neseniai patirtas širdies smūgis. Vaisto taip pat negalima vartoti alkoholiu piktnaudžiaujantiems arba alkoholizmu sergantiems pacientams, taip pat žindančioms motinoms. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Efficib buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Efficib nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kita informacija apie Efficib:

Europos Komisija 2008 m. liepos 16 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Efficib rinkodaros leidimą.

Išsamų Efficib EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Efficib rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2013-06.