



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Efficib

sitagliptyna /chlorowodorek metforminy

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Efficib. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Efficib do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Efficib?

Efficib jest lekiem zawierającym dwie substancje czynne: sitagliptynę i chlorowodorek metforminy. Lek jest dostępny w postaci tabletek (50 mg sitagliptyny / 850 mg chlorowodorku metforminy oraz 50 mg sitagliptyny / 1000 mg chlorowodorku metforminy).

W jakim celu stosuje się lek Efficib?

Lek Efficib stosuje się w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 w celu poprawienia kontroli stężenia glukozy (cukru) we krwi. Lek stosuje się jako uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych w następujący sposób:

- u pacjentów, w przypadku których stosowanie samej metforminy (lek przeciwcukrzycowy) nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby;
- u pacjentów przyjmujących już skojarzenie sitagliptyny i metforminy w postaci oddzielnych tabletek;
- w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika, agonistą receptora PPAR-gamma, taką jak tiazolidynedion lub insulina (inne rodzaje leków przeciwcukrzycowych), u pacjentów, u których stosowanie tego leku i metforminy nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować lek Efficib?

Lek Efficib stosuje się dwa razy na dobę. Dobranie odpowiedniej mocy tabletki zależy od dawki innych leków przeciwcukrzycowych, które pacjent wcześniej przyjmował. Jeżeli lek Efficib jest przyjmowany z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną, dawka pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny może wymagać zmniejszenia w celu uniknięcia hipoglikemii (niskie stężenie cukru we krwi).

Maksymalna dawka sitagliptyny wynosi 100 mg na dobę. Lek Efficib należy przyjmować z jedzeniem, aby uniknąć problemów żołądkowych związanych z metforminą.

Jak działa lek Efficib?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub w której organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystywać insuliny. Każda z substancji czynnych leku Efficib, sitagliptyna i chlorowodorek metforminy, działa w inny sposób.

Sitagliptyna jest inhibitorem dipeptydylopeptydazy4 (DDP-4). Jej działanie polega na blokowaniu rozkładu hormonów określanych jako „inkretyny” w organizmie. Hormony te są uwalniane po posiłku i stymulują trzustkę do wytwarzania insuliny. Podwyższając poziom hormonów z grupy inkretyn we krwi, sitagliptyna stymuluje trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny, gdy stężenie glukozy we krwi jest wysokie. Sitagliptyna nie działa, gdy stężenie glukozy we krwi jest niskie. Sitagliptyna obniża także ilość glukozy wytwarzanej w wątrobie poprzez zwiększanie stężenia insuliny i zmniejszanie stężenia glukagonu. Sitagliptyna jest dopuszczona do obrotu w Unii Europejskiej (UE) w postaci leków Januvia i Xelevia od 2007 r. i w postaci leku Tesavel – od 2008 r.

Metformina działa głównie przez hamowanie produkcji glukozy i zmniejszanie jej absorpcji w jelitach. Metformina jest dostępna w UE od lat 50. XX w.

W wyniku działania obu substancji czynnych poziom glukozy we krwi ulega zmniejszeniu, co pomaga w kontrolowaniu cukrzycy typu 2.

Jak badano lek Efficib?

U pacjentów z cukrzycą typu 2 sitagliptyna stosowana w monoterapii jako lek Januvia/Xelevia/Tesavel może być podawana razem z metforminą oraz łącznie z metforminą i pochodną sulfonilomocznika. Na poparcie stosowania leku Efficib w grupie pacjentów, u których stężenie glukozy nie było wystarczająco kontrolowane za pomocą leczenia samą metforminą, firma przedstawiła wyniki trzech badań z użyciem leku Januvia/Xelevia.

W dwóch badaniach oceniano sitagliptynę jako lek uzupełniający leczenie metforminą: w pierwszym badaniu porównywano ją z placebo (leczenie obojętne) u 701 pacjentów, a w drugim – porównywano ją z glipizydem (pochodna sulfonilomocznika) u 1172 pacjentów. W trzecim badaniu z udziałem 441 pacjentów sitagliptynę porównano z placebo w leczeniu uzupełniającym do leczenia glimepirydem (inna pochodna sulfonilomocznika), z metforminą lub bez niej.

Na poparcie stosowania leku Efficib przedstawiono też wyniki trzech dodatkowych badań. W pierwszym z nich, z udziałem 1091 pacjentów, których choroba nie była wystarczająco kontrolowana za pomocą tylko diety i ćwiczeń, działanie leku Efficib porównywano z działaniem metforminy albo sitagliptyny w monoterapii. W drugim z nich, z udziałem 278 pacjentów, których choroba nie była wystarczająco kontrolowana za pomocą skojarzenia metforminy i rozyglitazonu (agonista receptora PPAR-gamma), porównywano działanie sitagliptyny lub placebo dołączanych do leczenia. Trzecie badanie obejmowało 641 pacjentów, których choroba nie była wystarczająco kontrolowana za pomocą stałej dawki insuliny i

z których trzy czwarte osób przyjmowało także metforminę. W badaniu tym porównywano także działanie sitagliptyny lub placebo dołączonych do leczenia.

We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana poziomu substancji we krwi określanej jako hemoglobina glikozylowana (HbA1c), co stanowi wskaźnik skuteczności kontroli stężenia glukozy we krwi.

Firma przeprowadziła również dodatkowe badania, aby wykazać, że substancje czynne leku Efficib są wchłaniane przez organizm w taki sam sposób, jak w przypadku stosowania tych dwóch leków oddzielnie.

Jakie korzyści ze stosowania leku Efficib zaobserwowano w badaniach?

Lek Efficib był skuteczniejszy od metforminy w monoterapii. Dodanie 100 mg sitagliptyny do metforminy zmniejszyło po 24 tygodniach stężenie HbA1c o 0,67% (z około 8,0%), w porównaniu ze spadkiem o 0,02% w przypadku pacjentów, którym do leczenia dołączano placebo. Skuteczność połączenia sitagliptyny z metforminą była podobna do skuteczności dołączenia glipizydu do leczenia. W badaniu, w którym sitagliptyna została dodana do glimepirydu i metforminy, stężenie HbA1c zmniejszyło się po 24 tygodniach o 0,59%, w porównaniu ze wzrostem o 0,30% u pacjentów, którym do leczenia dołączano placebo.

W pierwszym z trzech dodatkowych badań lek Efficib okazał się skuteczniejszy niż metformina lub sitagliptyna w monoterapii. W drugim badaniu stężenie HbA1c po 18 tygodniach zostało zmniejszone o 1,03% u pacjentów, którzy przyjmowali sitagliptynę w skojarzeniu z metforminą i rozyglitazonem, w porównaniu ze spadkiem o 0,31% w grupie pacjentów, którym do leczenia dołączano placebo. Stężenie HbA1c po 24 tygodniach zostało zmniejszone o 0,59% u pacjentów, którzy przyjmowali insulinę w skojarzeniu z sitagliptyną, w porównaniu ze spadkiem o 0,03% w grupie pacjentów, którym do leczenia dołączano placebo. Nie zaobserwowano różnicy w działaniu leku między pacjentami przyjmującymi także metforminę a nieprzyjmującymi jej.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Efficib?

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Efficib (obserwowane u 1 do 10 pacjentów na 100) to nudności (mdłości). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Efficib znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Efficib nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na sitagliptynę, metforminę lub którykolwiek składnik produktu. Leku nie wolno stosować u pacjentów z cukrzycową kwasimą ketonową lub cukrzycowym stanem przedśpiączkowym (niebezpieczny stan mogący wystąpić w cukrzycy), zaburzeniami czynności nerek lub wątroby, chorobami, które mogą zaburzać czynność nerek, lub z chorobą, która może powodować niedotlenienie tkanek, taką jak niewydolność serca lub układu oddechowego, lub niedawno przebyty zawał mięśnia sercowego. Leku nie wolno także stosować u pacjentów spożywających nadmierne ilości alkoholu lub będących alkoholikami, ani u kobiet karmiących piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Efficib?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania leku Efficib przewyższają związane z nim ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Efficib:

W dniu 16 lipca 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Efficib do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Efficib znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Efficib należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 06-2013.