



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Efficib

sitagliptin/metforminijev klorid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Efficib. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Efficib, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Efficib?

Efficib je zdravilo, ki vsebuje dve zdravilni učinkovini, sitagliptin in metforminijev klorid. Na voljo je v obliki tablet (50 mg sitagliptina/850 mg metforminijevega klorida in 50 mg sitagliptina/1 000 mg metforminijevega klorida).

Za kaj se zdravilo Efficib uporablja ?

Zdravilo Efficib se uporablja za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 za izboljšanje nadzora nad ravnmi glukoze (sladkorja) v krvi. Uporablja se kot dodatek k dieti in telesni vadbi na naslednje načine:

- pri bolnikih, pri katerih sladkorna bolezen ni zadostno nadzorovana zgolj z metforminom (zdravilom proti sladkorni bolezni);
- pri bolnikih, ki že jemljejo kombinacijo sitagliptina in metformina v obliki ločenih tablet;
- v kombinaciji s sulfonilsečnino, agonistom PPAR gama, kot je tiazolidinedion, ali insulinom (tj. drugimi vrstami zdravil proti sladkorni bolezni) pri bolnikih, pri katerih bolezen ni zadostno nadzorovana s kombinacijo enega od teh zdravil in metformina.

Izdaja zdravila je le na recept.



Kako se zdravilo Efficib uporablja?

Zdravilo Efficib se jemlje dvakrat na dan. Jakost tablete, ki jo je treba uporabiti, je odvisna od odmerkov drugih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni, ki jih je bolnik jemal prej. Če se zdravilo Efficib jemlje skupaj s sulfonilsečnino ali insulinom, bo morda treba odmerek sulfonilsečnine ali insulina zmanjšati, da ne bi prišlo do hipoglikemije (nizke ravni sladkorja v krvi).

Najvišji dovoljeni odmerek sitagliptina je 100 mg na dan. Zdravilo Efficib je treba jemati sočasno s hrano, da se preprečijo želodčne težave, ki jih povzroča metformin.

Kako zdravilo Efficib deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze v krvi ali pri kateri telo tega ne more učinkovito izrabljati. Zdravilni učinkovini v zdravilu Efficib, sitagliptin in metforminijev klorid, imata različna načina delovanja.

Sitagliptin je zaviralec dipeptidil-peptidaze-4 (DPP-4). Deluje tako, da zavira razgradnjo „inkretinskih“ hormonov v telesu. Ti hormoni se sproščajo po obroku in spodbujajo trebušno slinavko k tvorjenju insulina. Sitagliptin s povečanjem ravni inkretinskih hormonov v krvi spodbudi trebušno slinavko k tvorjenju večjih količin insulina, kadar so ravni krvnega sladkorja previsoke. Sitagliptin ne deluje, če je vrednost glukoze v krvi nizka. Sitagliptin prav tako zmanjša količino glukoze, ki jo tvorijo jetra, tako da poviša raven insulina in zniža raven hormona glukagona. V Evropski uniji je od leta 2007 odobren pod imenom Januvia in Xelevia, od leta 2008 pa pod imenom Tesavel.

Metformin učinkuje predvsem tako, da zavira nastajanje glukoze in zmanjšuje njeno absorpcijo v črevesju. V EU je na voljo od petdesetih let prejšnjega stoletja.

Kot posledica delovanja obeh zdravilnih učinkovin se raven glukoze v krvi zniža, kar prispeva k uravnavanju sladkorne bolezni tipa 2.

Kako je bilo zdravilo Efficib raziskano?

Sitagliptin kot samostojno zdravilo, ki je na voljo pod imeni Januvia, Xelevia in Tesavel, se lahko pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 uporablja skupaj z metforminom ter hkrati z metforminom in sulfonilsečnino. Družba je v podporo uporabi zdravila Efficib pri bolnikih, pri katerih obstoječe zdravljenje z metforminom ni zadostno za nadzor bolezni, predstavila rezultate treh študij z zdraviloma Januvia in Xelevia.

V dveh od teh študij so proučevali sitagliptin kot dodatek k metforminu: v prvi so ga pri 701 bolniku primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine), v drugi pa z glipizidom (sulfonilsečnino) pri 1 172 bolnikih. V tretji študiji so pri 441 bolnikih sitagliptin primerjali s placebom, ki so ga uporabili kot dodatek h glimepiridu (drugi vrsti sulfonilsečnine) z metforminom ali brez njega.

V podporo uporabi zdravila Efficib so bili uporabljeni rezultati treh nadaljnjih študij. V prvo je bilo vključenih 1 091 bolnikov, pri katerih zadosten nadzor ni bil dosežen zgolj z dieto in telesno vadbo, v njej pa so primerjali učinke zdravila Efficib z učinki metformina ali sitagliptina, uporabljenih kot samostojni zdravili. V drugo študijo je bilo vključenih 278 bolnikov, pri katerih s kombinacijo metformina in rosiglitazona (agonista PPAR gama) niso mogli vzpostaviti zadostnega nadzora, v njej pa so primerjali učinke dodajanja sitagliptina ali placeba. V tretjo študijo je bilo vključenih 641 bolnikov, pri katerih s stalnim odmerkom insulina niso mogli vzpostaviti zadovoljivega nadzora, od katerih jih je tri četrtine prejemale tudi metformin. V tej študiji so proučevali tudi učinek dodajanja sitagliptina ali placeba.

V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba količine snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), ki kaže, kako dobro je glukoza v krvi nadzorovana.

Družba je opravila še nadaljnje študije, da bi dokazala, da telo zdravilni učinkovini zdravila Efficib absorbira na enak način, kot če sta vzeti v obliki ločenih zdravil.

Kakšne koristi je zdravilo Efficib izkazalo med študijami?

Zdravilo Efficib je bilo učinkovitejše od metformina, uporabljenega kot samostojno zdravilo. Z dodajanjem 100 mg sitagliptina k metforminu so se ravni HbA1c po 24 tednih znižale za 0,67 % (z okoli 8,0 %) v primerjavi z 0,02-odstotnim znižanjem pri bolnikih, ki so kot dodatek prejeli placebo. Učinkovitost dodajanja sitagliptina k metforminu je bila podobna kot pri dodajanju glipizida. V študiji, pri kateri so sitagliptin dodajali glimepiridu in metforminu, so se ravni HbA1c po 24 tednih znižale za 0,59 % v primerjavi z 0,30-odstotnim povečanjem pri bolnikih, ki so kot dodatek prejeli placebo.

V prvi od treh dodatnih študij je bilo zdravilo Efficib učinkovitejše od metformina ali sitagliptina, uporabljenih kot samostojni zdravili. V drugi študiji so se po 18 tednih ravni HbA1c znižale za 1,03 % pri bolnikih, ki so sitagliptin dodajali metforminu in rosiglitazonu, v primerjavi z 0,31-odstotnim znižanjem pri tistih, ki so kot dodatek prejeli placebo. V zadnji študiji pa so se ravni HbA1c po 24 tednih znižale za 0,59 % pri bolnikih, ki so insulinu dodajali sitagliptin, v primerjavi z 0,03-odstotnim znižanjem pri bolnikih, ki so kot dodatek prejeli placebo. Nobenih razlik ni bilo opaziti med bolniki, ki so jemali tudi metformin, in med tistimi, ki ga niso.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Efficib?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Efficib (opažen pri 1 do 10 bolnikih od 100) je navzeja (slabost). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Efficib, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Efficib ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) sitagliptin, metformin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo diabetično ketoacidozo, predkomo (nevarno stanje, ki se lahko pojavi pri sladkorni bolezni), težave z ledvicami in jetri, obolenja, ki lahko prizadenejo ledvice, ali obolenja, ki povzročajo zmanjšano oskrbo tkiv s kisikom, kot so srčno popuščanje, težave s pljuči ali nedavni srčni napad. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki prekomerno uživajo alkohol ali so alkoholiki, ali pri doječih ženskah. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Efficib odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Efficib večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Efficib

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Efficib, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 16. julija 2008.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Efficib je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Efficib preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2013.