



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Efficib

sitagliptin / metforminhydroklorid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Efficib. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Efficib?

Efficib är ett läkemedel som innehåller två aktiva substanser, sitagliptin och metforminhydroklorid. Det finns som tabletter (50 mg sitagliptin/850 mg metforminhydroklorid och 50 mg sitagliptin/1 000 mg metforminhydroklorid).

Vad används Efficib för?

Efficib används för att behandla patienter med typ 2-diabetes för att förbättra blodsockerkontrollen. Det ges som tillägg till diet och motion

- till patienter som inte kontrolleras tillräckligt med enbart metformin (ett diabetesläkemedel),
- till patienter som redan tar en kombination av sitagliptin och metformin som separata tabletter,
- i kombination med en sulfonureid, en PPAR-gamma-agonist som till exempel en tiazolidindion, eller insulin (andra typer av diabetesläkemedel) till patienter vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt med enbart detta läkemedel och metformin.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Efficib?

Efficib tas två gånger dagligen. Vilken tablettstyrka som ska användas beror på dosen av de andra diabetesläkemedel som patienten tagit tidigare. Om Efficib tas tillsammans med en sulfonureid eller



insulin kan sulfonureid- eller insulindosen behöva sänkas för att undvika hypoglykemi (låg blodsöcker).

Högsta dos av sitagliptin är 100 mg en gång dagligen. Efficib ska tas tillsammans med föda för att man ska undvika eventuella magbesvär som orsakas av metformin

Hur verkar Efficib?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsöckernivån (glukos) eller där kroppen inte klarar av att använda insulin effektivt. De aktiva substanserna i Efficib, sitagliptin och metforminhydroklorid, verkar på olika sätt.

Sitagliptin är en dipeptidylpeptidas 4 (DPP-4)-hämmare. Det verkar genom att blockera nedbrytningen av så kallade inkretinhormoner i kroppen. Dessa hormoner frigörs efter en måltid och stimulerar bukspottkörtelns produktion av insulin. Genom att sitagliptin ger en högre halt av inkretinhormoner i blodet stimuleras bukspottkörteln till att producera mer insulin när blodsöckernivån är hög. Sitagliptin har ingen effekt när blodsöcket är lågt. Sitagliptin sänker också den mängd blodsöcker som produceras av levern genom att höja insulinnivåerna och sänka nivåerna av hormonet glukagon. Sitagliptin har varit godkänt i EU under namnen Januvia och Xelevia sedan 2007 och under namnet Tesavel sedan 2008.

Metformin verkar främst genom att hämma produktionen av blodsöcker och minska blodsöckerupptaget i tarmen. Metformin har funnits i EU sedan 1950-talet.

Till följd av de båda aktiva substansernas verkan sänks blodsöckernivåerna och detta bidrar till att kontrollera typ 2-diabetes.

Hur har Efficibs effekt undersökts?

Sitagliptin kan ges ensamt som Januvia/Xelevia/Tesavel tillsammans med metformin och tillsammans med både metformin och en sulfonureid till patienter med typ 2-diabetes. Företaget lade fram resultaten av tre studier av Januvia/Xelevia för att stödja användningen av Efficib hos patienter vars blodsöcker inte kontrollerades tillräckligt med pågående metforminbehandling.

I två av studierna undersöktes sitagliptin som tillägg till metformin. I den första jämfördes sitagliptin med placebo (overksam behandling) hos 701 patienter, i den andra med glipizid (en sulfonureid) hos 1 172 patienter. I den tredje studien jämfördes sitagliptin med placebo då det gavs som tilläggsbehandling till glimepirid (en annan sulfonureid), med eller utan metformin till 441 patienter.

Resultaten av tre ytterligare studier användes för att stödja användningen av Efficib. I den första, som omfattade 1 091 patienter som inte kontrollerades tillräckligt med enbart diet och motion, jämfördes effekten av Efficib med effekten av enbart metformin eller sitagliptin. I den andra, som omfattade 278 patienter som inte kontrollerades tillräckligt väl med kombinationen av metformin och rosiglitazon (en PPAR-gamma-agonist), jämfördes effekterna av tillägg av sitagliptin eller placebo. Den tredje studien omfattade 641 patienter som inte kontrollerades tillräckligt väl med en stabil insulindos. Av dessa patienter fick tre fjärdedelar också metformin. I denna studie jämfördes också effekterna av sitagliptin eller placebo som tillägg.

I samtliga studier var huvudeffektåtgärdet förändringen av nivåerna i blodet av ämnet glykosylerat hemoglobin (HbA1c), som visar hur väl blodsöckernivåerna kontrolleras.

Företaget gjorde ytterligare studier för att visa att de aktiva substanserna i Efficib tas upp av kroppen på samma sätt som när de två läkemedlen ges var för sig.

Vilken nytta har Efficib visat vid studierna?

Efficib var effektivare än enbart metformin. Tillägg av 100 mg sitagliptin till metformin minskade nivåerna av HbA1c med 0,67 procent (från cirka 8,0 procent) efter 24 veckor, jämfört med en minskning med 0,02 procent hos patienterna som fick tillägg av placebo. Att lägga till sitagliptin till metformin hade liknande effekt som att lägga till glipizid. I den studie där sitagliptin gavs som tillägg till glimepirid och metformin minskade nivåerna av HbA1c med 0,59 procent efter 24 veckor jämfört med en ökning med 0,30 procent hos patienterna som fick tillägg av placebo.

I den första av de tre ytterligare studierna var Efficib effektivare än enbart metformin eller sitagliptin. I den andra minskade nivåerna av HbA1c med 1,03 procent efter 18 veckor hos patienter som fick sitagliptin som tillägg till metformin och rosiglitazon, jämfört med en minskning på 0,31 procent hos dem som fick placebo som tillägg. Slutligen minskade nivåerna med 0,59 procent efter 24 veckor hos patienter som fick sitagliptin som tillägg till insulin, jämfört med en minskning på 0,03 procent hos dem som fick placebo som tillägg. Det fanns ingen skillnad när det gällde denna effekt mellan patienter som också fick metformin och dem som inte fick metformin.

Vilka är riskerna med Efficib?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Efficib (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är illamående. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Efficib finns i bipacksedeln.

Efficib får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot sitagliptin, metformin eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter som har diabetesketoacidosis eller diabetesprekoma (farliga tillstånd som kan uppträda vid diabetes), njur- eller leverproblem, tillstånd som kan påverka njurarna eller en sjukdom som ger minskad tillförsel av syre till vävnaderna, till exempel hjärt- eller lungsvikt eller en nyligen inträffad hjärtattack. Det får inte heller ges till patienter som dricker mycket stora mängder alkohol eller är alkoholister eller till ammande kvinnor. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Efficib godkänts?

CHMP fann att nyttan med Efficib är större än riskerna och rekommenderade att Efficib skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Efficib

Den 16 juli 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Efficib som gäller i hela EU.

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Efficib finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning aktualiserades senast 06-2013.