



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370017/2013
EMA/H/C/000861

Kokkuvõte üldsusele

Janumet

sitagliptiin/metformiinvesinikkloriid

See on ravimi Janumet Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloo andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Janumet?

Janumet on ravim, mis sisaldab kaht toimeainet, sitagliptiini ja metformiinvesinikkloriidi. Ravimit turustatakse tablettidena (50 mg sitagliptiini ja 850 mg metformiinvesinikkloriidi ning 50 mg sitagliptiini ja 1000 mg metformiinvesinikkloriidi).

Milleks Janumeti kasutatakse?

Janumeti kasutatakse II tüüpi diabeediga (suhkurtõvega) patsientide raviks, et parandada vere glükoosisisalduse reguleeritavust organismis. Ravimit kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega järgmistel juhtudel:

- patsientidel, kelle vere glükoosisisaldust ei saa ainult metformiiniga (teatud diabeediravim) rahuldavalt reguleerida;
- patsientidel, kes juba saavad sitagliptiini ja metformiini eraldi tablettidena;
- koos sulfonüüluurearavimiga, PPAR γ agonistiga, nt tiasolidiindioonravimiga, või insuliiniga patsientidel, kelle vere glükoosisisaldust ei saa ainult selle ravimi ja metformiiniga rahuldavalt reguleerida.

Janumet on retseptiravim.



Kuidas Janumeti kasutatakse?

Janumeti võetakse kaks korda ööpäevas. Kasutatava tableti tugevus sõltub patsiendi varem võetud diabeediravimite annusest. Kui Janumeti võetakse koos sulfonüüluurearavimiga või insuliiniga, võib olla vaja vähendada sulfonüüluurearavimi või insuliini annust, et ennetada hüpoglükeemiat (normaalsest väiksem glükoosisisaldus veres).

Sitagliptiini suurim ööpäevane annus on 100 mg. Janumeti peab võtma koos söögiga, et ennetada metformiini tõttu tekkivaid maokahjustusi.

Kuidas Janumet toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Janumeti toimeained sitagliptiin ja metformiinvesinikkloriid on kumbki eri toimega.

Sitagliptiin on ensüümi dipeptidüülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitor, mis blokeerib organismis inkretiinhormoonide lagunemise. Need hormoonid vabanevad pärast sööki ja stimuleerivad insuliini teket kõhunäärmes. Suurendades inkretiinhormoonide sisaldust veres, stimuleerib sitagliptiin kõhunääret tekitama vere suure glükoosisisalduse korral rohkem insuliini. Kui vere glükoosisisaldus on väike, sitagliptiin ei toimi. Sitagliptiin vähendab ka maksas tekkiva glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormoon) sisaldust. Sitagliptiinil on Euroopa Liidus müügiluba ravimitena Januvia ja Xelevia alates 2007. aastast ning ravimina Tesavel 2008. aastast.

Metformiini toime seisneb põhiliselt glükoosi tekke pärssimises ja selle sooltes imendumise vähendamises. Metformiini on Euroopa Liidus turustatud alates 1950. aastatest.

Mõlema toimeaine toimel vere glükoosisisaldus väheneb, mis aitab ravida II tüüpi diabeeti.

Kuidas Janumeti uuriti?

Sitagliptiini tohib kasutada II tüüpi diabeediga patsientidel eraldi ravimina (Januvia/Xelevia/Tesavel) koos metformiiniga või koos metformiini ja sulfonüüluurearavimiga. Ettevõtte esitas Januvia/Xelevia kolme uuringu tulemused, et toetada Janumeti kasutamist patsientidel, kelle senine metformiiniravi ei andnud rahuldavaid tulemusi. Kahes uuringus vaadeldi metformiiniravile lisatud sitagliptiini toimet: esimeses võrreldi ravimit platseeboga (näiv ravim) 701 patsiendil ja teises võrreldi ravimit glipisiidiga (teatud sulfonüüluurearavim) 1172 patsiendil. Kolmandas uuringus (441 patsienti) võrreldi sitagliptiini platseeboga, kui ravimit kasutati lisaks glimepiriidile (samuti sulfonüüluurearavim), kas koos metformiiniga või mitte.

Janumeti kasutamise toetamiseks kasutati kolme muu uuringu tulemusi. Esimeses uuringus osales 1091 patsienti, kelle seisundit ei saanud rahuldavalt reguleerida üksnes dieedi ja füüsilise koormusega, ning selles võrreldi Janumeti toimet ainult metformiini või sitagliptiini toimega. Teises uuringus osales 278 patsienti, kelle haigusseisund ei allunud rahuldavalt ravile metformiini ja rosiglitasoni (teatud PPAR γ agonist) kombinatsiooniga; uuringus võrreldi sitagliptiini või platseebo lisamise mõju. Kolmandas uuringus osales 641 patsienti, kelle seisundit ei saanud rahuldavalt reguleerida insuliini püsiannusega; neist kolm neljandikku võtsid ka metformiini. Selles uuringus võrreldi ka sitagliptiini või platseebo lisamise mõju.

Kõigis uuringuis oli efektiivsuse põhinäitaja vere glükoosisisalduse reguleeritavust näitava aine glükohemoglobiini (HbA1c) sisalduse muutus.

Ettevõtte tegi ka lisauuringud, et määrata kindlaks, kas Janumeti toimeained imenduvad organismis samal viisil kui kumbki aine eraldi manustatuna.

Milles seisneb uuringute põhjal Janumeti kasulikkus?

Janumet oli efektiivsem kui ainsa ravimina kasutatud metformiin. 100 mg sitagliptiini lisamine metformiinile vähendas 24 nädala järel HbA1c sisaldust veres 0,67% võrra (enne ravi oli sisaldus ligikaudu 8,0%), samas kui platseebot lisaks saanud patsientidel vähenes HbA1c sisaldus 0,02% võrra. Sitagliptiini metformiinile lisamise mõju oli samalaadne kui glipisiidi lisamisel. Uuringus, kus sitagliptiini lisati glimepiriidile ja metformiinile, vähenes 24 nädala järel HbA1c sisaldus 0,59% võrra, samas kui platseebot lisaks saanud patsientidel suurenes HbA1c sisaldus 0,3% võrra.

Kolmest lisauuringust esimeses oli Janumet efektiivsem kui ainult metformiin või sitagliptiin. Teises uuringus vähenes sitagliptiini lisamisel metformiinile ja rosiglitasonile 18 nädala järel HbA1c sisaldus veres 1,03% võrra, samas kui platseebo lisamisel vähenes sisaldus 0,31% võrra. Sitagliptiini lisamisel insuliinile vähenes 24 nädala järel glükohemoglobiini sisaldus veres 0,59% võrra, samas kui platseebo lisamisel vähenes sisaldus 0,03% võrra. Metformiini võtvate ja mitte võtvate patsientide vahel selles suhtes erinevust ei olnud.

Mis riskid Janumetiga kaasnevad?

Janumeti kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on iiveldus. Janumeti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Janumeti ei tohi kasutada patsiendid, kes on sitagliptiini, metformiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on diabeetiline ketoatsidoos või kooma eelseisund (diabeedi korral esineda võivad ohtlikud seisundid), neeru- või maksaprobleemid, neerukahjustuse riskiga seisundid või haigus, mis vähendab kudede hapnikuvarustust, näiteks südame- või kopsupuudulikkus või hiljutine südameinfarkt. Ravimit ei tohi kasutada ka alkoholi liigtarvitamise ega alkoholismi korral, samuti imetamise ajal. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Janumet heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Janumeti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Janumeti kohta

Euroopa Komisjon andis Janumeti müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 16. juulil 2008.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Janumeti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Janumeti toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06-2013.