



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Janumet

sitagliptiini/metformiinihydrokloridi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Janumet-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin valmisteen käytön ehdoista.

Mitä Janumet on?

Janumet on lääkevalmiste, jossa on kahta vaikuttavaa ainetta, sitagliptiinia ja metformiinihydrokloridia. Sitä saa tabletteina (50 mg sitagliptiinia / 850 mg metformiinihydrokloridia; 50 mg sitagliptiinia / 1 000 mg metformiinihydrokloridia).

Mihin Janumetia käytetään?

Janumetia käytetään tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla parantamaan veren glukoosipitoisuuden (sokeripitoisuuden) hallintaa. Sitä käytetään ruokavalion ja liikunnan lisänä seuraavasti:

- potilaat, joiden sairautta metformiini (diabeteslääke) yksinään käytettynä ei saa tyydyttävästi hallintaan.
- potilaat, jotka jo käyttävät sitagliptiinin ja metformiinin yhdistelmää erillisinä tabletteina.
- yhdessä sulfonyyliurean, PPAR-gamma-agonistin, kuten tiatsolidiinidionin tai insuliinin (muita diabeteslääkkeitä), kanssa potilailla, joiden diabetesta tämä lääkevalmiste ja metformiini eivät saa tyydyttävästi hallintaan.

Lääkevalmistetta saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Janumetia käytetään?

Janumetia otetaan kaksi kertaa päivässä. Käytettävän tabletin vahvuus määräytyy potilaan muiden aiemmin käyttämien diabeteslääkkeiden annostuksen mukaan. Jos Janumetia otetaan sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, sulfonyyliurean tai insuliinin annostusta on ehkä pienennettävä hypoglykemian (veren alhaisen sokeripitoisuuden) välttämiseksi.

Sitagliptiinin enimmäisannos on 100 mg vuorokaudessa. Janumet on otettava ruuan kanssa metformiinin mahdollisesti aiheuttamien mahavaivojen välttämiseksi.

Miten Janumet vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyyn tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Janumetin vaikuttavat aineet sitagliptiini ja metformiinihydrokloridi toimivat eri tavoin.

Sitagliptiini on dipeptidyylipeptidaasi-4:n (DPP-4) estäjä. Se vaikuttaa estämällä inkretiinihormonin hajoamista elimistössä. Näitä hormoneita erittyy aterian jälkeen, ja ne stimuloivat haimaa tuottamaan insuliinia. Nostamalla veren inkretiinihormonipitoisuutta sitagliptiini stimuloi haimaa lisäämään insuliinituotantoa silloin, kun veren glukoosipitoisuus on korkea. Sitagliptiini ei vaikuta silloin, kun veren glukoosipitoisuus on pieni. Sitagliptiini myös vähentää maksan tuottaman glukoosin määrää lisäämällä veren insuliinipitoisuutta ja pienentämällä glukagonihormonin pitoisuutta. Sitagliptiinilla on ollut Euroopan unionissa myyntilupa Januvia- ja Xelevia-nimisenä vuodesta 2007 ja Tesavel-nimisenä vuodesta 2008.

Metformiini vaikuttaa pääasiassa estämällä glukoosintuotantoa ja vähentämällä glukoosin imeytymistä suolistossa. Metformiinia on ollut saatavana Euroopan unionissa 1950-luvulta lähtien.

Kahden vaikuttavan aineen vaikutuksesta veren glukoosipitoisuus pienenee, mikä auttaa tyypin 2 diabeteksen hallinnassa.

Miten Janumetia on tutkittu?

Tyypin 2 diabetesta sairastavat potilaat voivat ottaa sitagliptiinia joko pelkästään Januvia-/Xelevia-/Tesavel-valmisteena tai yhdessä metformiinin ja sulfonyyliurean kanssa. Yhtiö esitti kolmen Januviaa/Xeleviaa koskevan tutkimuksen tulokset Janumetin käytön tueksi potilailla, joiden diabetesta jo käytössä ollut metformiininlääkitys ei ollut saanut tyydyttävästi hallintaan. Tutkimuksista kahdessa tarkasteltiin sitagliptiinia metformiinin lisänä: sitä verrattiin toisessa tutkimuksessa lumelääkkeeseen 701 potilaalla ja toisessa glipitsidiin (sulfonyyliureaan) 1 172 potilaalla. Kolmannessa tutkimuksessa sitagliptiinia verrattiin lumelääkkeeseen glimepiridin (eräs sulfonyyliurea) lisänä joko yhdessä metformiinin kanssa tai ilman sitä (441 potilasta).

Kolmen tutkimuksen tuloksia käytettiin tukemaan Janumetin käyttöä. Ensimmäisessä tutkimuksessa oli 1 091 potilasta, joiden hoitotasapainoa pelkkä ruokavalio ja liikunta eivät saaneet tyydyttävästi hallintaan, ja siinä verrattiin Janumetin tehoa pelkkään metformiiniin tai sitagliptiiniin. Toiseen tutkimukseen osallistui 278 sellaista potilasta, joiden hoitotasapainoa metformiinin ja rosiglitatsonin (PPAR-gamma-agonisti) yhdistelmä ei saanut tyydyttävästi hallintaan. Tutkimuksessa verrattiin vaikutuksia, kun hoitoon lisättiin sitagliptiinia tai lumelääkettä. Kolmanteen tutkimukseen osallistui 641 potilasta, joiden hoitotasapainoa vakioannos insuliinia ei saanut riittävästi hallintaan. Näistä potilaista kolme neljännestä sai myös metformiinia. Tässä tutkimuksessa verrattiin myös vaikutuksia sitagliptiinin tai lumelääkkeen lisäämisestä hoitoon.

Kaikissa tutkimuksissa tehon pääasiallisena mittana oli glykosyloitu hemoglobiini (HbA1c) -nimisen aineen pitoisuuden muutos veressä, mistä voi päätellä, kuinka hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

Yhtiö on lisäksi tehnyt lisätutkimuksia osoittaakseen, että Janumetin vaikuttavat aineet imeytyvät kehoon samalla tavalla kuin nämä kaksi lääkettä erikseen otettuina.

Mitä hyötyä Janumetista on havaittu tutkimuksissa?

Janumet oli tehokkaampi kuin pelkkä metformiini. Kun metformiiniin lisättiin 100 mg sitagliptiinia, HbA1c-pitoisuus laski 0,67 % (noin 8,0 %:sta) 24 viikon jälkeen; lumelääkettä lisänä saaneilla potilailla vastaava lasku oli 0,02 %. Sitagliptiinin lisääminen metformiiniin vaikutti samalla tavoin kuin glipitsidin lisääminen. Tutkimuksessa, jossa sitagliptiinia lisättiin glimepiridiin ja metformiiniin, HbA1c-pitoisuus laski 0,59 % 24 viikon jälkeen. Lumelääkettä vastaavasti saaneilla lisäys oli 0,30 %.

Ensimmäisessä kolmesta lisätutkimuksesta Janumet oli tehokkaampi kuin pelkkä metformiini tai sitagliptiini. Toisessa tutkimuksessa HbA1c-pitoisuus laski 1,03 % 18 viikon jälkeen potilailla, jotka saivat sitagliptiinia metformiinin ja rosiglitatsonin lisänä; vastaava vähenemä oli 0,31 % lumelääkettä lisänä saaneilla potilailla. HbA1c-pitoisuus laski 0,59 % 24 viikon jälkeen potilailla, jotka saivat sitagliptiinia insuliinin lisänä; vastaava vähenemä oli 0,03 % lumelääkettä lisänä saaneilla potilailla. Tässä ei ollut eroa myös metformiinia ottaneiden potilaiden ja ilman sitä olleiden potilaiden välillä.

Mitä riskejä Janumetiin liittyy?

Janumetin yleisin sivuvaikutus on pahoinvointi (1–10 potilasta sadasta). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Janumet-valmisteen ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Janumetia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) sitagliptiinille tai lääkkeen muille valmistusaineille. Sitä ei saa myöskään antaa potilaille, joilla on diabeettinen ketoasidoosi tai diabeettinen prekooma (vaarallisia tiloja, joita voi esiintyä diabeteksen yhteydessä), munuais- tai maksaongelmia, munuusiin mahdollisesti vaikuttavia sairauksia tai sairaus, joka aiheuttaa hapenpuutetta kudoksissa, kuten sydämen tai hengityselinten vajaatoiminta, tai joilla on hiljattain ollut sydäninfarkti. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, jotka käyttävät paljon alkoholia tai ovat alkoholisteja, eikä imettäville naisille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Janumet on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Janumetin hyöty on sen riskejä suurempi, ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Janumetista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Janumetia varten 16. heinäkuuta 2008.

Janumet-valmistetta koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Janumet-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2013.