



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/525450/2012  
EMA/H/C/000722

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Januvia

## sitagliptiin

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

### Mis on Januvia?

Januvia on ravim, mille toimeaine on sitagliptiin. Seda turustatakse tablettidena (25 mg, 50 mg ja 100 mg).

### Milleks Januvia kasutatakse?

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

- ainsa ravimina patsientidel, kelle vere glükoosisaldust ainult dieedi ja füüsilise koormusega rahuldavalt reguleerida ei saa ja kellel metformiini (teatud diabeediravim) kasutada ei saa;
- koos metformiini või PPAR $\gamma$  agonistiga, nt tiasolidiindioonravimiga (samuti diabeediravim), neil patsientidel, kelle vere glükoosisaldust ainult metformiini ja PPAR $\gamma$  agonistiga rahuldavalt reguleerida ei saa;
- koos sulfonüüluurearavimiga (samuti diabeediravim) patsientidel, kelle vere glükoosisaldust ainult sulfonüüluurearavimiga rahuldavalt reguleerida ei saa ja kellel metformiini kasutada ei saa;
- koos metformiini ja sulfonüüluurearavimi või PPAR $\gamma$  agonisti kombinatsiooniga patsientidel, kelle vere glükoosisaldust kummagi ravimiga rahuldavalt reguleerida ei saa;
- koos insuliiniga, koos metformiiniga või ilma patsientidel, kelle vere glükoosisaldust insuliini püsiva annusega rahuldavalt reguleerida ei saa.



Januvia on retseptiravim.

## Kuidas Januviat kasutatakse?

Januviat võetakse annuses 100 mg üks kord ööpäevas. Kui Januviat võetakse koos sulfonüüluurearavimi või insuliiniga, võib olla vaja vähendada sulfonüüluurearavimi või insuliini annust, et vähendada hüpoglükeemia (vere glükoosivaegus) riski.

Keskmise või raske neerupuudulikkusega patsientidel tuleb Januvia annust vähendada.

## Kuidas Januvia toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Januvia toimeaine sitagliptiin on ensüümi dipeptidüülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitor, mis blokeerib inkretiinhormoonide lagunemise organismis. Need hormoonid vabanevad pärast sööki ning stimuleerivad insuliini teket kõhunäärmes. Kui vere glükoosisisaldus on suur, stimuleerib sitagliptiin kõhunääret tekitama rohkem insuliini, suurendades inkretiinhormoonide sisaldust veres. Kui vere glükoosisisaldus on väike, sitagliptiin ei toimi. Sitagliptiin vähendab ka maksas tekkiva glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormoon) sisaldust. Need protsessid koos vähendavad vere glükoosisisaldust ja aitavad II tüüpi diabeeti reguleerida.

## Kuidas Januviat uuriti?

Januviat uuriti üheksas uuringus, milles osales ligikaudu 6000 patsienti, kellel oli II tüüpi diabeet ja kelle organism ei reguleerinud vere glükoosisisaldust rahuldavalt.

- Neljas uuringus võrreldi Januviat platseeboga (näiv ravim): neist kahes (1262 patsienti) vaadeldi Januvia või platseebo kasutamist ainsa ravimina, kolmandas (701 patsienti) lisati kumbagi metformiinile ja neljandas (353 patsienti) lisati kumbagi PPAR $\gamma$  agonistile pioglitasonile.
- Kahes uuringus võrreldi Januviat teiste diabeediravimitega. Ühes uuringus (1172 patsienti) võrreldi Januviat glipisiidiga (teatud sulfonüüluurearavim) kummagi lisamisel metformiinile. Teises uuringus (1058 patsienti) võrreldi Januvia ja metformiini kasutamist ainsa ravimina.
- Kolmes täiendavas uuringus võrreldi Januviat ja platseebot järgmistele diabeediravimitele lisamisel: glimepiriid (teatud sulfonüüluurearavim), koos metformiiniga või ilma, 441 patsiendil; metformiini ja rosiglitasoni (PPAR $\gamma$  agonist) kombinatsioon 278 patsiendil; insuliini püsiv annus koos metformiiniga või ilma 641 patsiendil.

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

## Milles seisneb uuringute põhjal Januvia kasulikkus?

Januvia oli kasutamisel ainsa ravimina või koos teiste diabeediravimitega efektiivsem kui platseebo. Januviat ainsa ravimina kasutanud patsientidel vähenes HbA1c-sisaldus väärtuselt ligikaudu 8,0% uuringu alguses 18 nädala järel 0,48% võrra ja 24 nädala järel 0,61% võrra. Platseebot saanud patsientide HbA1c-sisaldus seevastu suurenes 18 nädala järel 0,12% võrra ja 24 nädala järel 0,18% võrra. Januvia lisamisel metformiinile vähenes 24 nädala järel HbA1c-sisaldus veres 0,67% võrra, platseebo korral vähenes 0,02% võrra. Januvia lisamisel pioglitasonile vähenes 24 nädala järel HbA1c-sisaldus veres 0,85% võrra, platseebo korral vähenes 0,15% võrra.

Uuringutes, kus Januviaat võrreldi muude ravimitega, sarnanes metformiinile lisatud Januvia efektiivsus glipiidile lisatud Januvia efektiivsusega. Januvia ja metformiin kasutatuna ainsa ravimina vähendasid sarnasel määral HbA1c-sisaldust, kuid Januvia efektiivsus näis olevat veidi väiksem kui metformiini efektiivsus.

Täiendavates uuringutes, kus Januviaat lisati glimepiriidile (koos metformiiniga või ilma) vähenes 24 nädala järel glükohemoglobiini sisaldus 0,45% võrra, platseebo lisamisel suurenes selle sisaldus 0,28% võrra. Januvia lisamisel metformiinile ja rosiglitasonile vähenes 18 nädala järel HbA1c-sisaldus veres 1,03% võrra ja platseebo lisamisel vähenes sisaldus 0,31% võrra. Januvia lisamisel insuliinile (koos metformiiniga või ilma) vähenes HbA1c-sisaldus veres 0,59% võrra, platseebo lisamisel vähenes sisaldus 0,03% võrra.

### **Mis riskid Januviaga kaasnevad?**

Januvia kohta teatatud rasked kõrvalnähud on muu hulgas pankreatiit (kõhunäärme põletik) ja ülitundlikkus (allergilised reaktsioonid). Nende patsientide osakaal, kellel on teatatud hüpoglükeemia esinemisest, on Januviaat koos sulfonüüluurearavimiga kasutanute seas 4,7–13,8% ja Januviaat koos insuliiniga kasutanute seas 9,6%. Januvia kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Januviaat ei tohi kasutada patsiendid, kes on sitagliptiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

### **Miks Januvia heaks kiideti?**

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

### **Muu teave Januvia kohta**

Euroopa Komisjon andis Januvia müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. märtsil 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Januvia kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Januviaga 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: 08-2012