



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Januvia sitagliptiini

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

Mitä Januvia on?

Januvia on lääke, jonka vaikuttava aine on sitagliptiini. Sitä saa tabletteina (25, 50 ja 100 mg).

Mihin Januviaa käytetään?

Januviaa annetaan tyypin 2 diabetesta (insuliinista riippumatonta diabetesta) sairastaville potilaille parantamaan veren glukoosipitoisuuden hallintaa. ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä seuraavasti:

- ilman muita lääkkeitä potilailla, joilla ruokavalio ja liikunta eivät ole riittävästi hallinnassa ja joille metformiini (toinen diabeteslääke) ei sovellu;
- yhdistelmähoitona PPAR-gamma-agonistin (eräs diabeteslääke), kuten tiatsolidiinidionin, kanssa potilailla, joilla PPAR-gamma-agonisti yksin käytettynä ei aikaansaa tyydyttävää hoitotasapainoa;
- yhdistelmähoitona sulfonyyliurean (eräs diabeteslääke) kanssa potilailla, joilla pelkkä sulfonyyliurean käyttö ei aikaansaa tyydyttävää hoitotasapainoa ja joille metformiini ei sovi;
- yhdistelmähoitona metformiinin ja jonkin sulfonyyliurean tai jonkin PPAR-gamma-agonistin kanssa potilailla, joilla nämä kaksi lääkettä eivät aikaansaa tyydyttävää hoitotasapainoa;
- yhdistelmähoitona insuliinin kanssa metformiinin kanssa tai ilman potilailla, joilla vakioannos insuliinia ei aikaansaa tyydyttävää hoitotasapainoa.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.



Miten Januviaa käytetään?

Januviaa otetaan yksi 100 mg:n annos kerran päivässä. Jos Januviaa otetaan jonkin sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, sulfonyyliurean tai insuliinin annostusta on ehkä pienennettävä hypoglykemiaan (alhaisen verensokeripitoisuuden) välttämiseksi.

Kohtalaista tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa potevien potilaiden Januvia-annosta on pienennettävä.

Miten Januvia vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyyn tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Januvian vaikuttava aine sitagliptiini on dipeptidyylipeptidaasi -4:n (DPP-4) estäjä. Se vaikuttaa estämällä inkretiinihormonien hajoamista elimistössä. Näitä hormoneita vapautuu aterian jälkeen, ja ne aktivoivat haiman tuottamaan insuliinia. Lisäämällä inkretiinihormonien pitoisuutta veressä sitagliptiini stimuloi haimaa tuottamaan lisää insuliinia, kun veren glukoosipitoisuus on suuri. Sitagliptiini ei vaikuta silloin, kun veren glukoosipitoisuus on pieni. Sitagliptiini myös vähentää maksan tuottaman glukoosin määrää lisäämällä veren insuliinipitoisuutta ja pienentämällä glukagonihormonipitoisuutta. Yhdessä nämä prosessit pienentävät veren glukoosipitoisuutta ja auttavat tyypin 2 diabeteksen hallintaa.

Miten Januviaa on tutkittu?

Januviaa tutkittiin yhdeksässä päätutkimuksessa, joihin osallistui lähes 6 000 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta, joiden veren glukoosipitoisuus ei ollut riittävän hyvin hallinnassa.

- Neljässä tutkimuksessa Januviaa verrattiin lumelääkkeeseen Januviaa tai lumelääkettä käytettiin yksistään kahdessa 1 262 potilaan tutkimuksessa, metformiinin lisänä yhdessä 701 potilaan tutkimuksessa ja pioglitatsonin (PPAR-gamma-agonisti) lisänä yhdessä 353 potilaan tutkimuksessa.
- Kahdessa tutkimuksessa Januviaa verrattiin toisiin diabeteslääkkeisiin. Yhdessä 1 172 potilaan tutkimuksessa Januviaa verrattiin glipitsidin (sulfonyyliurea) kanssa metformiinin lisänä. Toisessa tutkimuksessa yksittäishoitona annettavaa Januviaa verrattiin yksittäishoitona annettavaan metformiiniin 1 058 potilaalla.
- Kolmessa lisätutkimuksessa Januviaa verrattiin lumelääkkeeseen lisäämällä näitä kumpaakin toisiin diabeteslääkkeisiin seuraavin tavoin: glimepiridi (toinen sulfonyyliurea) ilman metformiinia tai metformiinin kanssa 441 potilaalla; metformiinin ja rosiglitatsonin yhdistelmään (eräs PPAR-gamma-agonisti) 278 potilaalla sekä vakioannokseen insuliinia metformiinin kanssa tai ilman metformiinia 641 potilaalla.

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

Mitä hyötyä Januviasta on havaittu tutkimuksissa?

Januvia oli lumelääkettä tehokkaampi yksin ja toisen diabeteslääkkeen kanssa otettuna. Pelkästään Januviaa saaneilla potilailla HbA1c-pitoisuus laski tutkimusten alun n. 8,0 prosentista 0,48 prosenttia 18 viikossa ja 0,61 prosenttia 24 viikossa. Lumelääkettä saaneilla potilailla pitoisuus suureni vastaavasti 0,12 % ja 0,18 %. Kun Januviaa lisättiin metformiiniin, HbA1c-pitoisuus laski 0,67 % 24 viikossa; lumelääkettä lisänä saaneiden potilaiden vastaava lasku oli 0,02 %. Kun pioglitatsoniin

lisättiin Januviaan, HbA1c-pitoisuus laski 0,85 % 24 viikon jälkeen; lumelääkettä lisänä saaneiden potilaiden vastaava lasku oli 0,15 %.

Kokeissa, jotka koskivat Januvian lisäämistä muihin lääkkeisiin, Januvian lisääminen metformiiniin oli yhtä tehokasta kuin glipitsidin lisääminen. Yksinään otettuina Januvia ja metformiinin tuottivat samansuuruisia HbA1c-pitoisuuden vähenemistä. Januvian tehokkuus vaikutti kuitenkin olevan hieman pienempi kuin metformiinin.

Kun Januviaa lisättiin glimepiriidiin (metformiinin kanssa tai ilman metformiinia), HbA1c-pitoisuus laski 0,45 % 24 viikossa. Lumelääkettä vastaavasti saaneilla potilailla, HbA1c-pitoisuudessa oli lisäystä 0,28 %. HbA1c-pitoisuus laski 1,03 % 18 viikossa potilailla, jotka saivat Januviaa metformiinin ja rosiglitasonin lisänä; vastaava vähenemä oli 0,31 % lumelääkettä lisänä saaneilla potilailla. Taso laski 0,59 prosenttia potilailla, joilla Januviaa lisättiin insuliiniin (metformiinin kanssa tai ilman metformiinia) verrattuna 0,03 prosentin laskuun potilailla, joiden lääkitykseen lisättiin lumelääkettä.

Mitä riskejä Januviaan liittyy?

Januviasta ilmoitettuja vakavia sivuvaikutuksia ovat pankreatiitti (haimatulehdus) ja yliherkkyys (allergiset reaktiot). Hypoglykemiasta ilmoitettiin, kun lääkettä käytettiin sulfonyyliurean lisähoitona 4,7–13,8 %:lla potilaista ja insuliinin lisähoitona 9,6 %:lla potilaista. Luettelo Januvian kaikista ilmoitetuista sivuvaikutuksista on pakkausselosteessa.

Januviaa ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) sitagliptiinille tai lääkkeen muille valmistusaineille.

Miksi Januvia on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Januvian hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Januviasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Januvialle 21. maaliskuuta 2007.

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2012.