



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/353951/2016
EMA/H/C/002279

Povzetek EPAR za javnost

Jentadueto

linagliptin/metforminijev hidroklorid

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Jentadueto. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil to zdravilo, na podlagi česar je oblikoval mnenje za izdajo dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Jentadueto?

Jentadueto je zdravilo, ki vsebuje zdravilni učinkovini linagliptin in metforminijev hidroklorid. Na voljo je v obliki tablet (2,5 mg/850 mg in 2,5 mg/1 000 mg).

Za kaj se zdravilo Jentadueto uporablja?

Zdravilo Jentadueto se uporablja pri odraslih bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2 za boljše uravnavanje ravni glukoze (sladkorja) v krvi. Uporablja se kot dodatek k prehrani in telesni vadbi, in sicer:

- pri bolnikih, pri katerih sladkorna bolezen ni zadostno uravnana samo z metforminom (zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni);
- pri bolnikih, ki že jemljejo kombinacijo linagliptina in metformina v ločenih tabletah;
- v kombinaciji s sulfonilsečnino ali insulinom (drugo vrsto zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni) pri bolnikih, pri katerih ob uporabi tega zdravila in metformina ravni niso ustrezno uravnane.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Jentadueto uporablja?

Zdravilo Jentadueto se jemlje dvakrat na dan. Jakost tablete, ki jo je treba uporabiti, je odvisna od odmerka drugih zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni, ki ga je bolnik jemal prej. Če bolnik jemlje zdravilo Jentadueto sočasno s sulfonilsečnino ali insulinom, bo morda treba zmanjšati odmerek teh zdravil, da bi preprečili hipoglikemijo (nizko raven sladkorja v krvi).

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Največji odmerek je 5 mg linagliptina in 2 000 mg metformina na dan. Zdravilo Jentadueto je treba jemati skupaj s hrano, da bi se zmanjšale želodčne težave, ki jih povzroča metformin.

Kako zdravilo Jentadueto deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. Zdravilni učinkovini v zdravilu Jentadueto, linagliptin in metforminijev klorid, delujeta na različne načine.

Linagliptin je zaviralec dipeptidil-peptidaze-4 (DPP 4). Deluje tako, da zavira razgradnjo „inkretinskih“ hormonov v telesu. Ti hormoni se sproščajo po zaužitju hrane in spodbujajo trebušno slinavko k tvorbi insulina. Linagliptin s podaljšanjem delovanja inkretinov v krvi spodbuja trebušno slinavko k tvorjenju večjih količin insulina, kadar so ravni glukoze v krvi previsoke. Linagliptin namreč nima učinka, če je raven glukoze v krvi nizka. S povišanjem ravni insulina in znižanjem ravni hormona glukagona zmanjša tudi količino glukoze, ki nastaja v jetrih. Ti procesi skupaj znižajo raven glukoze v krvi in prispevajo k uravnavanju sladkorne bolezni tipa 2. Linagliptin je v Evropski uniji (EU) odobren od leta 2011 kot zdravilo Trajenta.

Metformin deluje predvsem z zaviranjem tvorbe glukoze in zmanjševanjem njene absorpcije v črevesju. Metformin je v EU na voljo od petdesetih let prejšnjega stoletja.

Kot posledica delovanja obeh zdravilnih učinkovin se raven glukoze v krvi zniža, to pa prispeva k uravnavanju sladkorne bolezni tipa 2.

Kako je bilo zdravilo Jentadueto raziskano?

Družba je predstavila rezultate štirih študij z linagliptinom pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, uporabljenih v podporo odobritvi zdravila Trajenta v EU, v katerih so jemanje linagliptina v odmerku 5 mg enkrat na dan primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). V študijah so proučevali učinkovitost linagliptina pri uporabi kot samostojno zdravilo (503 bolniki), v kombinaciji z metforminom (701 bolnik), z metforminom in sulfonilsečnino (1 058 bolnikov) ali drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni, tj. pioglitazonom (389 bolnikov).

Opravljen je bila še ena študija pri 791 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, v kateri so kombinacijo linagliptina in metformina, uporabljeno dvakrat na dan, primerjali z metforminom kot samostojnim zdravilom, linagliptinom kot samostojnim zdravilom ali placebom. Pri kombiniranem zdravljenju so linagliptin uporabljali v odmerku 2,5 mg dvakrat na dan, pri njegovi uporabi kot samostojnim zdravilom pa v odmerku 5 mg enkrat na dan. Pri kombiniranem in samostojnem zdravljenju so bolniki dobivali metformin v odmerku 500 mg ali 1 000 mg dvakrat na dan.

Izvedena je bila tudi dodatna študija, v kateri so pri 491 bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, ki so dvakrat na dan jemali metformin, dodajali placebo ali linagliptin v odmerku 2,5 mg dvakrat na dan ali 5 mg enkrat na dan. V študiji so primerjali učinke dodajanja linagliptina metforminu, saj je treba metformin jemati vsaj dvakrat na dan.

Opravljen je bila še ena študija s 1 040 bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2, v kateri so primerjali bolnike, ki so jemali 5 mg linagliptina in insulina skupaj z metforminom, z bolniki, ki so jemali placebo skupaj z insulinom in metforminom.

V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba koncentracije snovi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), v krvi po 24 tednih zdravljenja. To je pokazatelj, kako dobro je raven glukoze v krvi uravnana.

Kakšne koristi je zdravilo Jentadueto izkazalo med študijami?

Študije z linagliptinom so pokazale, da je to zdravilo pri zniževanju ravni HbA1c učinkovitejše od placeba. Pri uporabi linagliptina kot samostojnega zdravila je prišlo do znižanja ravni HbA1c za 0,46 točke v primerjavi s povišanjem za 0,22 točke. Ko so linagliptin dajali v kombinaciji z metforminom, je prišlo do znižanja za 0,56 točke v primerjavi s povišanjem za 0,10 točke, medtem ko je pri jemanju linagliptina sočasno z metforminom in sulfonilsečnino prišlo do znižanja za 0,72 točke v primerjavi z 0,10 točke.

Študija s kombinacijo linagliptina in metformina je pokazala, da je kombinacija teh zdravilnih učinkovin pri zniževanju ravni HbA1c učinkovitejša od linagliptina ali metformina kot samostojnih zdravil in od placeba. Z jemanjem kombinacije zdravil je prišlo do znižanja za 1,22 točke, kadar se je metformin dajal v odmerku 500 mg, in do zmanjšanja za 1,59 točke, kadar se je metformin dajal v odmerku 1 000 mg. To so primerjali z znižanjem za 0,45 točke pri samostojnem jemanju linagliptina, 0,64 točke pri jemanju metformina v odmerku 500 mg kot samostojnega zdravila, 1,07 točke pri jemanju metformina v odmerku 1 000 mg kot samostojnega zdravila ali 0,13 točke pri jemanju placeba.

Študija, v kateri so proučevali dodajanje linagliptina v odmerku 2,5 mg dvakrat na dan ali 5 mg enkrat na dan zdravljenju z metforminom, je pokazala podobno znižanje ravni HbA1c v primerjavi s placebom (za 0,74 oziroma 0,80 točke več kot pri placebu).

Študija, v kateri so proučevali linagliptin v kombinaciji z metforminom in insulinom, je pokazala, da je ta kombinacija pri zniževanju ravni HbA1c učinkovitejša od kombinacije insulina in metformina (v kombinaciji z linagliptinom je zmanjšanje znašalo 0,77 odstotne točke v primerjavi z zmanjšanjem pri placebu, ki je znašalo 0,10 odstotne točke).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Jentadueto?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila v kombinaciji z linagliptinom in metforminom je driska (opažena pri okoli 2 % bolnikov, kar je podobno pogostnosti pri bolnikih, ki so jemali metformin in placebo). Pri jemanju linagliptina in metformina s sulfonilsečnino ali insulinom je bil najpogostejši neželeni učinek hipoglikemija (opažen pri več kot 1 bolniku od 10). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Jentadueto, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Jentadueto ne smejo uporabljati bolniki z:

- diabetično ketoacidozo ali predkomo (nevarnima zapletoma sladkorne bolezni);
- zmerno ali močno zmanjšanim delovanjem ledvic ali akutnimi (nenadnimi) stanji, ki lahko vplivajo na delovanje ledvic, kot so dehidracija, huda okužba ali šok;
- obolenjem, ki lahko povzroči zmanjšano dovajanje kisika v tkiva (npr. pri bolnikih, ki se zdravijo zaradi srčnega popuščanja, so pred kratkim doživeli srčni napad, imajo oteženo dihanje ali nenaden padec krvnega tlaka);
- jetrno okvaro ali težavami z alkoholizmom ali zastrupitvijo z alkoholom.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Jentadueto odobreno?

Odbor CHMP je zaključil, da se je kombinacija linagliptina in metformina izkazala za učinkovito pri zniževanju ravni HbA1c ter da je bil linagliptin, ki je odobren v EU za samostojno uporabo in v kombinaciji z metforminom ali metforminom in sulfonilsečnino ali insulinom, v odmerku 2,5 mg dvakrat na dan enako učinkovit kot v odmerku 5 mg enkrat na dan. Ugotovil je, da lahko fiksne kombinacije odmerkov povečajo verjetnost, da bodo bolniki zdravilo pravilno jemali. Glede neželenih učinkov je menil, da so bila opažena tveganja na splošno samo rahlo večja od tistih pri uporabi placeba. Zato je zaključil, da so koristi zdravila Jentadueto večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj izda dovoljenje za promet.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Jentadueto?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Jentadueto je bil pripravljen načrt obvladovanja tveganj. V skladu s tem načrtom so bile v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo vključene informacije o varnosti, vključno s previdnostnimi ukrepi, ki jih morajo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki.

Druge informacije o zdravilu Jentadueto

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Jentadueto, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 20. julija 2012.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Jentadueto je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Jentadueto preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2016.