



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/790269/2014
EMA/H/C/001234

Περίληψη EPAR για το κοινό

Ristaben

σιταγλιπίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Ristaben. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου Ristaben.

Τι είναι το Ristaben;

Το Ristaben είναι αντιδιαβητικό φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία σιταγλιπίνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (25, 50 και 100 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Ristaben;

Το Ristaben χορηγείται σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 για τη βελτίωση του ελέγχου των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα. Χορηγείται επιπροσθέτως της διαίτας και της άσκησης με τους ακόλουθους τρόπους:

- μόνο του, σε ασθενείς στους οποίους δεν επιτυγχάνεται ικανοποιητικός έλεγχος με δίαιτα και άσκηση και για τους οποίους η μετφορμίνη (αντιδιαβητικό φάρμακο) δεν ενδείκνυται
- σε συνδυασμό με μετφορμίνη ή PPARγ αγωνιστή (τύπος αντιδιαβητικού φαρμάκου), όπως η θειαζολιδινεδιόνη, σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με αποκλειστική χορήγηση μετφορμίνης ή PPARγ αγωνιστή
- σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία (άλλος τύπος αντιδιαβητικού φαρμάκου) σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με αποκλειστική χορήγηση σουλφονουλουρίας και για τους οποίους δεν ενδείκνυται η χορήγηση μετφορμίνης
- σε συνδυασμό με μετφορμίνη και σουλφονουλουρία ή μετφορμίνη και έναν PPARγ αγωνιστή, σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με τα δύο φάρμακα



- σε συνδυασμό με ινσουλίνη, με ή χωρίς μετφορμίνη, σε ασθενείς που δεν ελέγχονται ικανοποιητικά με σταθερή δόση ινσουλίνης.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Πώς χρησιμοποιείται το Ristaben;

Η δόση του Ristaben είναι 100 mg μία φορά την ημέρα. Όταν το Ristaben χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη, η δόση της σουλφονουλουρίας ή της ινσουλίνης ίσως χρειασθεί να είναι μικρότερη, για να μειωθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας (χαμηλά γλυκαιμικά επίπεδα).

Στους ασθενείς με μέτρια ή σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια πρέπει να χορηγείται χαμηλότερη δόση.

Πώς δρα το Ristaben;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη ώστε να ελέγχει τα επίπεδα της γλυκόζης (σάκχαρο) στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Η δραστική ουσία του Ristaben, η σιταγλιπτίνη, είναι ένας αναστολέας της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης-4, ο οποίος δρα αναστέλλοντας τη διάσπαση των «ινκρετινών» ορμονών στο σώμα. Οι ορμόνες αυτές απελευθερώνονται μετά από γεύμα και διεγείρουν την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Αυξάνοντας τα επίπεδα ινκρετινών στο αίμα, η σιταγλιπτίνη διεγείρει το πάγκρεας να παράγει μεγαλύτερη ποσότητα ινσουλίνης όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι αυξημένα. Η σιταγλιπτίνη δεν δρα όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι χαμηλά. Επίσης, η σιταγλιπτίνη μειώνει την ποσότητα γλυκόζης που παράγεται από το ήπαρ, αυξάνοντας τα επίπεδα ινσουλίνης και μειώνοντας τα επίπεδα της ορμόνης γλυκαγόνης. Ο συνδυασμός των δύο αυτών διαδικασιών μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος και βοηθά στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Ristaben;

Διεξήχθησαν εννέα μελέτες για το Ristaben στις οποίες μετείχαν περίπου 6 000 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 στους οποίους τα επίπεδα σακχάρου δεν ελέγχονταν επαρκώς:

- Σε τέσσερις από τις μελέτες το Ristaben συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Σε δύο μελέτες σε 1 262 ασθενείς το Ristaben ή το εικονικό φάρμακο χρησιμοποιήθηκαν ως μονοθεραπεία. Σε μία μελέτη με 701 ασθενείς χρησιμοποιήθηκαν ως πρόσθετη θεραπεία στη μετφορμίνη και σε μία μελέτη με 353 ασθενείς ως πρόσθετη θεραπεία στην πιογλιταζόνη (ένας PPARγ αγωνιστής).
- Σε δύο μελέτες συγκρίθηκε το Ristaben με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα. Στη μία μελέτη με 1 172 ασθενείς το Ristaben συγκρίθηκε με γλιπιζίδη (μια σουλφονουλουρία) ως πρόσθετη θεραπεία στη μετφορμίνη. Στην άλλη μελέτη συγκρίθηκε το Ristaben με μετφορμίνη, αμφότερα χορηγούμενα ως μονοθεραπείες σε 1 058 ασθενείς.
- Σε τρεις περαιτέρω μελέτες συγκρίθηκε το Ristaben με εικονικό φάρμακο, αμφότερα χορηγούμενα ως πρόσθετα σε άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα: σε γλιμεπιρίδη (μια άλλη σουλφονουλουρία), με ή χωρίς μετφορμίνη σε 441 ασθενείς, σε συνδυασμό μετφορμίνης και ροσιγλιταζόνης (ένας PPARγ αγωνιστής) σε 278 ασθενείς και σε σταθερή δόσολογία ινσουλίνης, με ή χωρίς μετφορμίνη, σε 641 ασθενείς.

Σε όλες τις μελέτες, ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στα επίπεδα μίας ουσίας στο αίμα που ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c) και η οποία παρέχει ένδειξη της αποτελεσματικότητας του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

Ποιο είναι το όφελος του Ristaben σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Ristaben ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο όταν χορηγήθηκε μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα. Σε ασθενείς που λάμβαναν Ristaben ως μονοθεραπεία, τα επίπεδα HbA1c μειώθηκαν από 8,0% κατά την έναρξη των μελετών σε 0,48% ύστερα από 18 εβδομάδες και σε 0,61% ύστερα από 24 εβδομάδες. Αντίθετα, τα επίπεδα αυξήθηκαν κατά 0,12% και 0,18% αντίστοιχα στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η προσθήκη του Ristaben σε μετφορμίνη μείωσε τα επίπεδα HbA1c κατά 0,67% μετά από 24 εβδομάδες, σε σύγκριση με μείωση κατά 0,02% στους ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο. Μετά την προσθήκη του Ristaben σε πιογλιταζόνη, τα επίπεδα HbA1c μειώθηκαν κατά 0,85% ύστερα από 24 εβδομάδες, σε σύγκριση με τη μείωση κατά 0,15% σε ασθενείς που λάμβαναν εικονικό φάρμακο.

Στις μελέτες σύγκρισης του Ristaben με άλλα φάρμακα, η αποτελεσματικότητα της προσθήκης Ristaben σε μετφορμίνη ήταν παρόμοια με την προσθήκη Ristaben σε γλιπιζίδη. Λαμβανόμενα ως μονοθεραπείες, το Ristaben και η μετφορμίνη προκάλεσαν παρόμοια μείωση στα επίπεδα HbA1c, η αποτελεσματικότητα όμως του Ristaben ήταν ελαφρώς μειωμένη σε σύγκριση με τη μετφορμίνη.

Στις περαιτέρω μελέτες, η προσθήκη του Ristaben σε γλιμεπιρίδη (με ή χωρίς μετφορμίνη) μείωσε τα επίπεδα HbA1c κατά 0,45% μετά από 24 εβδομάδες, σε σύγκριση με την αύξηση κατά 0,28% στους ασθενείς στους οποίους προστέθηκε εικονικό φάρμακο. Τα επίπεδα HbA1c μειώθηκαν κατά 1,03% μετά από 18 εβδομάδες στους ασθενείς που προστέθηκε Ristaben σε μετφορμίνη και ροσιγλιταζόνη, σε σύγκριση με τη μείωση κατά 0,31% στους ασθενείς στους οποίους προστέθηκε εικονικό φάρμακο. Τέλος, τα επίπεδα μειώθηκαν κατά 0,59% στους ασθενείς με προσθήκη Ristaben σε ινσουλίνη (με ή χωρίς μετφορμίνη), σε σύγκριση με τη μείωση κατά 0,03% στους ασθενείς στους οποίους προστέθηκε εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ristaben;

Στις σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ristaben περιλαμβάνονται η παγκρεατίτιδα (φλεγμονή του παγκρέατος) και αντιδράσεις υπερευαισθησίας (αλλεργικές αντιδράσεις). Παρατηρήθηκε υπογλυκαιμία σε συνδυασμό με τη χορήγηση σουλφονουλουρίας σε ποσοστό 4,7-13,8% των ασθενών και σε συνδυασμό με τη χορήγηση ινσουλίνης στο 9,6% των ασθενών. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Ristaben περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ristaben;

Η CHMP έκρινε ότι τα οφέλη του Ristaben υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το εν λόγω φάρμακο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ristaben;

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Ristaben χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περιληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Ristaben συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Ristaben:

Στις 15 Μαρτίου 2010, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Ristaben. Η εν λόγω άδεια βασίστηκε στην άδεια που χορηγήθηκε στο Ιαπωνία το 2007 («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

Η πλήρης EPAR του Ristaben διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Ristaben, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2015.