



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Ristaben

szitagliptin

Ez a dokumentum a Ristaben-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Ristaben alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Ristaben?

A Ristaben egy szitagliptin nevű hatóanyagot tartalmazó, cukorbetegség elleni gyógyszer. Tabletta (25, 50 és 100 mg) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Ristaben?

A Ristaben-t 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél alkalmazzák a vércukorszint szabályozásának javítására. Diéta és testmozgás mellett alkalmazzák a következő módokon:

- Önmagában olyan betegek esetében, akiknél a diéta és a testmozgás önmagában nem kielégítő szabályozó hatású, és akiknek a metformin (cukorbetegség elleni gyógyszer) nem adható.
- Metforminnal vagy PPAR-gamma agonistával (a cukorbetegség elleni gyógyszerek egy típusa), mint például a tiazolidindionnal kombinációban olyan betegek esetében, akiknél az önmagában alkalmazott metformin vagy PPAR-gamma agonista szabályozó hatása nem kielégítő.
- Szulfonilureával (a cukorbetegség elleni gyógyszerek egy másik típusa) kombinációban olyan betegek esetében, akiknél az önmagában alkalmazott szulfonilurea szabályozó hatása nem kielégítő, és akiknek a metformin nem adható.
- Metforminnal és egy szulfonilureával vagy egy PPAR-gamma agonistával kombinációban olyan betegek esetében, akiknél a két gyógyszer szabályozó hatása nem kielégítő.
- Inzulinnal kombinációban, metforminnal vagy metformin nélkül, olyan betegek esetében, akiknél az inzulin állandó adagjának szabályozó hatása nem kielégítő.



A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Ristaben-t?

A Ristaben napi egyszeri 100 mg-os adagban alkalmazandó. Ha a Ristaben-t szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazzák, a szulfonilurea vagy az inzulin adagjának csökkentése válhat szükségessé a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) kockázatnak csökkentése érdekében.

Mérsékeltén vagy súlyosan csökkent vesefunkciójú betegek esetében a Ristaben adagját csökkenteni kell.

Hogyan fejt ki hatását a Ristaben?

2-es típusú cukorbetegség esetén a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Ristaben hatóanyaga, a szitagliptin, egy dipeptidil-peptidáz-4 (DPP 4) gátló. Az inkretin hormonok lebomlásának gátlásával fejt ki hatását a szervezetben. Ezek a hormonok étkezés után szabadulnak fel, és a hasnyálmirigyet inzulin termelésére serkentik. Az inkretin hormonok vérszintjének növelésével a szitagliptin több inzulin termelésére serkenti a hasnyálmirigyet, ha a vércukorszint magas. A szitagliptin alacsony vércukorszint mellett nem fejt ki a hatását. A szitagliptin a máj által termelt glükóz mennyiségét is csökkenti az inzulinszint növelésével és a glukagon hormon szintjének csökkentésével. Ezek a folyamatok együttesen csökkentik a vércukorszintet, és elősegítik a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Ristaben-t?

A Ristaben-t kilenc vizsgálatban, közel 6000, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő beteg bevonásával vizsgálták, akiknél a vércukorszint szabályozása nem volt megfelelő.

- Négy vizsgálatban a Ristaben-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A Ristaben-t vagy placebót önmagában alkalmazták két, 1262 beteget bevonó vizsgálatban, metforminhoz kiegészítésként adva egy, 701 beteget bevonó vizsgálatban és pioglitazonhoz (egy PPAR-gamma agonistához) kiegészítésként adva egy, 353 beteget bevonó vizsgálatban.
- Két vizsgálatban a Ristaben-t más cukorbetegség elleni gyógyszerekkel hasonlították össze. Az egyik vizsgálatban a Ristaben-t glipiziddel (egy szulfonilurea) hasonlították össze, metforminhoz kiegészítésként adva 1172 betegnél. A másik vizsgálatban a Ristaben-t metforminnal hasonlították össze, önmagukban alkalmazva 1058 betegnél.
- Három további vizsgálatban a Ristaben-t placebóval hasonlították össze, más cukorbetegség elleni gyógyszerekhez kiegészítésként adva: glimepiridhez (egy másik szulfonilurea), metforminnal vagy anélkül adva 441 betegnél; a metformin és a roziglitazon (egy PPAR-gamma agonista) kombinációjához adva 278 betegnél; valamint az inzulin állandó dózisához adva, metforminnal vagy anélkül, 641 betegnél.

Mind egyik vizsgálatban a fő hatékonysági mutató a glikozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag vérszintjének változása volt, amely azt jelzi, hogy mennyire szabályozott a vércukorszint.

Milyen előnyei voltak a Ristaben alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Ristaben önmagában vagy más cukorbetegség elleni gyógyszerekkel kombinációban adva hatékonyabb volt a placebónál. A Ristaben-t önmagában szedő betegekénél a HbA1c szint a vizsgálat kezdetekor mért körülbelül 8,0%-ról 0,48%-kal csökkent 18 hét után és 0,61%-kal 24 hét után. Ezzel

szemben 0,12%-kal, illetve 0,18%-kal nőtt a placebót szedő betegeknél. A metformin kiegészítése Ristaben-nel 0,67%-kal csökkentette a HbA1c szintet 24 hét után, szemben a kiegészítésként placebót kapó betegeknél mért 0,02%-os csökkenéssel. Pioglitazonhoz kiegészítésként adva a Ristaben 0,85%-kal csökkentette a HbA1c szintet 24 hét után, szemben a kiegészítésként placebót kapott betegeknél mért 0,15%-os csökkenéssel.

A Ristaben-t más gyógyszerekkel összehasonlító vizsgálatokban a metformin Ristaben-nel való kiegészítése hasonlóan hatékony volt, mint a glipiziddel való kiegészítése. Önmagukban adva a Ristaben és a metformin hasonló HbA1c szint csökkenést eredményezett, de a Ristaben hatékonysága kissé alacsonyabbnak tűnt, mint a metforminé.

A további vizsgálatokban a glimepirid Ristaben-nel való kiegészítése (metforminnal vagy anélkül) 0,45%-os HbA1c szint csökkenéshez vezetett 24 hét után, szemben a kiegészítésként placebót kapott betegeknél észlelt 0,28%-os növekedéssel. A HbA1c szint 1,03%-kal csökkent 18 hét után azoknál a betegeknél, akiknél Ristaben-t adtak metforminhoz és rozigitazonhoz, szemben a kiegészítésként placebót kapott betegeknél tapasztalt 0,31%-os csökkenéssel. Végül, a HbA1c szint 0,59%-kal csökkent azoknál a betegeknél, akiknél Ristaben-t adtak az inzulinhoz (metforminnal vagy anélkül), szemben az azoknál a betegeknél tapasztalt 0,03%-os csökkenéssel, akiknél kiegészítésként placebót adtak.

Milyen kockázatokkal jár a Ristaben alkalmazása?

A Ristaben alkalmazásával kapcsolatban jelentett súlyos mellékhatások közé tartozik a hasnyálmirigy gyulladása (pankreatitisz) és a túlérzékenység (allergiás reakciók). Hipoglikémiát szulfonilureával kombinált alkalmazás esetén a betegek 4,7-13,8%-ánál, inzulinnal kombinált alkalmazás esetén pedig a betegek 9,6%-ánál jelentettek. A Ristaben alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Ristaben forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Ristaben alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ristaben biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ristaben lehető legbiztonságosabb alkalmazásának biztosítása céljából kockázatkezelési tervet dolgoztak ki. A terv alapján a Ristaben-re vonatkozó alkalmazási előírást és betegtájékoztatót a biztonságos alkalmazással kapcsolatos információkkal egészítették ki, ideértve az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő, megfelelő óvintézkedéseket.

A Ristaben-nel kapcsolatos egyéb információ

2010. március 15-én az Európai Bizottság a Ristaben-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Az engedély a Januvia 2007. évi engedélyén alapul („tájékoztott beleegyezés”).

A Ristaben-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Ristaben-nel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2015.