



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR summary for the public

Ristaben

sitagliptin

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Ristaben. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Ristaben.

Che cos'è Ristaben?

Ristaben è un medicinale per il trattamento del diabete che contiene il principio attivo sitagliptin. È disponibile in compresse (25, 50 e 100 mg).

Per che cosa si usa Ristaben?

Ristaben si usa in pazienti con diabete di tipo 2 per migliorare il controllo dei livelli di glucosio (zucchero) nel sangue. In aggiunta a dieta ed esercizio fisico, è usato nelle seguenti modalità:

- da solo (monoterapia), in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con la dieta e l'esercizio fisico e in cui la metformina (un medicinale per il trattamento del diabete) non è idonea;
- in associazione con metformina o con un agonista PPAR gamma (un tipo di medicinale per il trattamento del diabete), come tiazolidinedione, in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con la metformina o con l'agonista PPAR gamma in monoterapia;
- in associazione con una sulfonilurea (un altro tipo di medicinale per il trattamento del diabete) in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con la sola sulfonilurea e in cui la metformina non è idonea;
- in associazione con metformina e una sulfonilurea o un agonista PPAR gamma, in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con questi due medicinali;
- in associazione con insulina, con o senza metformina, in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con un dosaggio stabile di insulina.



Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Ristaben?

Ristaben è assunto alla dose di 100 mg una volta al giorno. Se è assunto in associazione a una sulfanilurea o all'insulina, può essere necessario diminuire la dose della sulfanilurea o dell'insulina per ridurre il rischio di ipoglicemia (bassi livelli di zuccheri nel sangue).

Nei pazienti con una funzione renale moderatamente o gravemente ridotta è necessario ridurre la dose di Ristaben.

Come agisce Ristaben?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce insulina sufficiente a controllare il livello di glucosio nel sangue oppure in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. Il principio attivo di Ristaben, sitagliptin, è un inibitore della dipeptidil-peptidasi-4 (DPP 4) Agisce bloccando la degradazione nell'organismo delle "incretine", ormoni secreti dopo i pasti, che stimolano la produzione di insulina da parte del pancreas. Aumentando i livelli di incretine nel sangue, sitagliptin stimola il pancreas a produrre più insulina quando i livelli di glucosio nel sangue sono elevati. Sitagliptin non è efficace se il glucosio nel sangue è basso. Inoltre, aumentando i livelli di insulina e diminuendo quelli dell'ormone glucagone, sitagliptin riduce il tasso di glucosio prodotto dal fegato. Insieme, questi processi riducono i livelli di glucosio nel sangue e contribuiscono al controllo del diabete di tipo 2.

Quali studi sono stati effettuati su Ristaben?

Ristaben è stato oggetto di nove studi condotti su quasi 6 000 pazienti con diabete di tipo 2 e con livelli di glucosio nel sangue non sufficientemente controllati:

- quattro di questi studi hanno confrontato Ristaben con un placebo (trattamento fittizio). Ristaben o il placebo sono stati usati da soli in due studi su un totale di 1 262 pazienti, in aggiunta alla metformina in uno studio su 701 pazienti e in aggiunta al pioglitazone (agonista PPAR-gamma) in uno studio su 353 pazienti;
- due studi hanno confrontato Ristaben con altri farmaci per il trattamento del diabete. Uno studio su 1 172 pazienti ha confrontato Ristaben con gliptizide (una sulfonilurea) quali trattamenti aggiuntivi alla metformina. L'altro, su 1 058 pazienti, ha confrontato Ristaben con la metformina usati da soli;
- tre altri studi hanno confrontato Ristaben con un placebo, entrambi usati in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete, ossia: glimepiride (un'altra sulfonilurea), con o senza metformina, in 441 pazienti; un'associazione di metformin e rosiglitazone (un agonista PPAR gamma) in 278 pazienti; un dosaggio stabile di insulina, con o senza metformina, in 641 pazienti.

In tutti gli studi la principale misura dell'efficacia era la variazione nei livelli ematici di una sostanza, l'emoglobina glicosilata (HbA1c), che è indicativa dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

Quali benefici ha mostrato Ristaben nel corso degli studi?

Ristaben è risultato più efficace del placebo se assunto da solo o in associazione ad altri medicinali per il trattamento del diabete. Da circa l'8,0 % a inizio studio, nei pazienti che assumevano Ristaben da solo i livelli di HbA1c sono scesi dello 0,48 % dopo 18 settimane e dello 0,61 % dopo 24 settimane. Per contro, tali livelli sono aumentati rispettivamente dello 0,12 % e dello 0,18 % nei pazienti trattati con il placebo. L'aggiunta di Ristaben alla metformina ha ridotto i livelli di HbA1c dello 0,67 % dopo 24

settimane, contro una riduzione dello 0,02 % nei pazienti in cui era stato aggiunto il placebo. L'aggiunta di Ristaben al pioglitazone ha ridotto i livelli di HbA1c dello 0,85 % dopo 24 settimane, contro una riduzione dello 0,15 % nei pazienti in cui era stato aggiunto il placebo.

Negli studi di confronto tra Ristaben e altri medicinali, l'efficacia dell'associazione di Ristaben alla metformina è risultata simile a quella ottenuta aggiungendo il glipizide. Assunti da soli, Ristaben e la metformina hanno prodotto riduzioni simili dei livelli di HbA1c, anche se Ristaben è sembrato leggermente meno efficace della metformina.

Negli altri studi l'aggiunta di Ristaben al glimepiride (con o senza metformina) ha portato a una riduzione dei livelli di HbA1c dello 0,45 % dopo 24 settimane, rispetto a un aumento dello 0,28 % nei pazienti in cui era stato aggiunto il placebo. I livelli di HbA1c sono risultati ridotti dell'1,03 % dopo 18 settimane nei pazienti in cui Ristaben era stato aggiunto a metformina e rosiglitazone, contro una riduzione dello 0,31 % nei pazienti in cui era stato aggiunto placebo. Infine, si è avuta una riduzione dello 0,59 % nei pazienti in cui Ristaben era stato aggiunto all'insulina (con o senza metformina) rispetto a una riduzione dello 0,03 % nei pazienti in cui era stato aggiunto placebo.

Qual è il rischio associato a Ristaben?

Tra gli effetti indesiderati gravi di Ristaben figurano pancreatite (infiammazione del pancreas) e ipersensibilità (reazioni allergiche). L'ipoglicemia è stata riferita in caso di associazione a una sulfonilurea nel 4,7-13,8 % dei pazienti e di associazione all'insulina nel 9,6 % dei pazienti. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ristaben e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Ristaben?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Ristaben sono superiori ai suoi rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ristaben?

È stato elaborato un piano di gestione dei rischi per garantire che Ristaben sia usato nel modo più sicuro possibile. In base a tale piano, al riassunto delle caratteristiche del prodotto e al foglio illustrativo di Ristaben sono state aggiunte le informazioni relative alla sicurezza, ivi comprese le opportune precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono prendere.

Altre informazioni su Ristaben

Il 15 marzo 2010 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Ristaben, valida in tutta l'Unione europea e basata sull'autorizzazione rilasciata a Januvia nel 2007 ("consenso informato").

Per la versione completa dell'EPAR di Ristaben consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Ristaben, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2015.