



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Ristaben

sitagliptin

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

Kaj je zdravilo Ristaben?

Ristaben je zdravilo za sladkorno bolezen, ki vsebuje zdravilno učinkovino sitagliptin. Na voljo je v obliki tablet (25, 50 in 100 mg).

Za kaj se zdravilo Ristaben uporablja?

Zdravilo Ristaben se uporablja pri zdravljenju bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 za izboljšanje nadzora nad ravnjo glukoze (sladkorja) v krvi. Uporablja se kot dodatek k prehrani in telesni vadbi na naslednje načine:

- kot samostojno zdravilo pri bolnikih, katerih bolezen samo z dieto in telesno vadbo ni zadovoljivo nadzorovana in pri katerih metformin (zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni) ni primeren;
- v kombinaciji z metforminom ali agonistom PPAR–gama (vrsto zdravila proti sladkorni bolezni), kot je tiazolidinedion, pri bolnikih, katerih bolezen samo z metforminom ali agonistom PPAR-gama ni zadovoljivo nadzorovana;
- v kombinaciji s sulfonilsečnino (drugo vrsto zdravila proti sladkorni bolezni) pri bolnikih, katerih nadzor na boleznijo s sulfonilsečnino, uporabljeno samostojno, ni zadosten in za katere zdravljenje z metforminom ni primerno;
- v kombinaciji z metforminom in sulfonilsečnino ali agonistom PPAR–gama pri bolnikih, pri katerih z obema zdraviloma ni vzpostavljen zadosten nadzor;



- v kombinaciji z insulinom z metforminom ali brez njega, pri bolnikih, pri katerih z ustaljenim odmerkom insulina ni vzpostavljen zadosten nadzor.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Ristaben uporablja?

Zdravilo Ristaben se jemlje v odmerku 100 mg enkrat na dan. Če se zdravilo Ristaben jemlje s sulfonilsečnino ali insulinom, bo odmerek sulfonilsečnine ali insulina morda treba znižati, da se zmanjša tveganje za hipoglikemijo (nizko raven sladkorja v krvi).

Pri bolnikih z zmerno ali hudo okvarjenim delovanjem ledvic je treba odmerek zdravila Ristaben zmanjšati.

Kako zdravilo Ristaben deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za uravnavanje ravni glukoze v krvi ali pri kateri telo insulina ne more učinkovito izrabiti. Zdravilna učinkovina zdravila Ristaben, sitagliptin, 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. Sitagliptin s povečanjem ravni inkretinskih hormonov v krvi spodbudi trebušno slinavko k tvorjenju večjih količin insulina, kadar so ravni glukoze v krvi previsoke. Sitagliptin ne deluje, če je raven glukoze v krvi nizka. Sitagliptin prav tako zmanjša količino glukoze, ki jo tvorijo jetra, tako da poviša raven insulina in zniža raven hormona glukagona. Ti procesi skupaj znižujejo raven glukoze v krvi in prispevajo k nadzoru sladkorne bolezni tipa 2.

Kako je bilo zdravilo Ristaben raziskano?

Zdravilo Ristaben so proučevali v devetih študijah s skoraj 6 000 bolniki s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih ravni glukoze v krvi niso bile zadostno nadzorovane:

- v štirih študijah so primerjali zdravilo Ristaben s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine). Zdravilo Ristaben ali placebo so uporabili kot samostojno zdravilo v dveh študijah s 1 262 bolniki, kot dodatek k metforminu v eni študiji s 701 bolnikom in kot dodatek k pioglitazonu (agonistu PPARgama) v eni študiji s 353 bolniki;
- v dveh študijah so primerjali zdravilo Ristaben z drugimi zdravili proti sladkorni bolezni. V eni študiji so pri 1 172 bolnikih primerjali zdravilo Ristaben z glipizidom (sulfonilsečnino), kadar sta bila uporabljena kot dodatek k metforminu. V drugi študiji so pri 1 058 bolnikih primerjali zdravilo Ristaben z metforminom, oba uporabljena kot samostojni zdravili;
- v treh dodatnih študijah so zdravilo Ristaben primerjali s placebom, kadar sta bila dodana drugim zdravilom proti sladkorni bolezni: glimepiridu (drugi vrsti sulfonilsečnine) z metforminom ali brez njega pri 441 bolnikih, kombinaciji metformina in rosiglitazona (agonista PPAR-gama) pri 278 bolnikih ali ustaljenemu odmerku insulina z metforminom ali brez njega pri 641 bolnikih.

V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba ravni glikoziliranega hemoglobina (HbA1c) v krvi, ki kaže na učinkovitost nadzora ravni glukoze v krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Ristaben izkazalo med študijami?

Zdravilo Ristaben je bilo učinkovitejše od placeba, kadar so ga bolniki jemali kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili proti sladkorni bolezni. Pri bolnikih, ki so zdravilo Ristaben jemali kot samostojno zdravilo, so se ravni HbA1c, ki so na začetku študij znašale približno 8,0 %, po 18 tednih zmanjšale za 0,48 % in po 24 tednih za 0,61 %. Pri bolnikih, ki so jemali placebo, pa so se povečale za 0,12 % oziroma 0,18 %. Dodajanje zdravila Ristaben metforminu je po 24 tednih vplivalo na zmanjšanje ravni HbA1c za 0,67 %, medtem ko se je pri bolnikih ob dodajanju placeba ta raven zmanjšala za 0,02 %. Dodajanje zdravila Ristaben pioglitazonu je po 24 tednih vplivalo na zmanjšanje ravni HbA1c za 0,85 %, medtem ko se je pri bolnikih ob dodajanju placeba ta raven zmanjšala za 0,15 %.

V študijah, v katerih so zdravilo Ristaben primerjali z drugimi zdravili, je bila učinkovitost dodajanja zdravila Ristaben metforminu podobna učinkovitosti dodajanja glipizida. Zdravilo Ristaben in metformin, uporabljena kot samostojni zdravili, sta povzročila podobno zmanjšanje ravni HbA1c, vendar pa je bila učinkovitost zdravila Ristaben nekoliko manjša od učinkovitosti metformina.

V dodatnih študijah je dodajanje zdravila Ristaben glimepiridu (z metforminom ali brez njega) po 24 tednih pripeljalo do zmanjšanja ravni HbA1c za 0,45 %, v primerjavi s povečanjem za 0,28 % pri bolnikih, pri katerih so dodajali placebo. Ravni HbA1c so se pri bolnikih, pri katerih so dodajali zdravilo Ristaben metforminu in rosiglitazonu, po 18 tednih zmanjšale za 1,03 %, v primerjavi z zmanjšanjem za 0,31 % pri bolnikih, pri katerih so dodajali placebo. Te ravni so se zmanjšale za 0,59 % pri bolnikih, pri katerih so zdravilo Ristaben dodajali insulinu (z metforminom ali brez njega), v primerjavi z zmanjšanjem za 0,03 % pri bolnikih, pri katerih so dodajali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ristaben?

Resni neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ristaben, vključujejo pankreatitis (vnetje trebušne slinavke) in preobčutljivostne (alergijske) reakcije. V kombinaciji s sulfonilsečnino je prišlo do hipoglikemije pri 4,7–13,8 % bolnikov, v kombinaciji z insulinom pa pri 9,6 % bolnikov. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Ristaben glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ristaben odobreno?

CHMP je zaključil, da so koristi zdravila Ristaben 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 Ristaben?

Za zagotovitev čim varnejše uporabe zdravila Ristaben 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 Ristaben:

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Ristaben, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 15. marca 2010. Izdaja tega dovoljenja je temeljila na dovoljenju za promet za zdravilo Januvia, ki je bilo izdano leta 2007 (uporaba dokumentacije s soglasjem).

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Ristaben 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 Ristaben preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2015.