



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/525449/2012  
EMA/H/C/000910

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Tesavel

## sitagliptina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Tesavel. 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 alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Tesavel.

### Che cos'è Tesavel?

Tesavel è un medicinale che contiene il principio attivo sitagliptina. È disponibile in compresse (25, 50 e 100 mg).

### Per che cosa si usa Tesavel?

Tesavel è usato in pazienti affetti da diabete di tipo 2 per migliorare il controllo dei livelli di glucosio (zucchero) nel sangue. È usato in aggiunta a dieta ed esercizio fisico nelle seguenti modalità:

- in monoterapia, in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con la dieta e l'esercizio fisico e in cui la metformina (un medicinale antidiabetico) non è idonea;
- in abbinamento alla metformina o a un agonista PPAR-gamma (un tipo di medicinale antidiabetico), quale un tiazolidinedione, in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con la metformina o con l'agonista PPAR-gamma usato da solo;
- in abbinamento con una sulfonilurea (un altro tipo di medicinale antidiabetico) in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con la sola sulfonilurea e in cui la metformina non è idonea;
- in abbinamento sia con metformina sia con una sulfonilurea o un agonista PPAR gamma, in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con questi due medicinali;
- in abbinamento a 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 Tesavel?**

Tesavel viene assunto a una dose di 100 mg una volta al giorno. Qualora Tesavel dovesse essere assunto in abbinamento con una sulfonilurea o con insulina, potrebbe essere necessario diminuire la dose della sulfonilurea o dell'insulina per ridurre i rischi d'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue).

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

## **Come agisce Tesavel?**

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce la quantità di insulina sufficiente a controllare il livello di glucosio nel sangue oppure in cui l'organismo non riesce a impiegare l'insulina in modo efficace. Il principio attivo di Tesavel, sitagliptina, è un inibitore della dipeptidil-peptidasi-4 (DPP-4) e agisce bloccando la degradazione nell'organismo delle "incretine". Questi ormoni, che vengono rilasciati dopo un pasto, stimolano la produzione di insulina da parte del pancreas. Aumentando i livelli d'incretine nel sangue, la sitagliptina stimola il pancreas a produrre più insulina quando i livelli di glucosio nel sangue sono elevati. La sitagliptina non è efficace se il glucosio nel sangue è basso. La sitagliptina riduce inoltre la quantità di glucosio prodotta dal fegato aumentando i livelli di insulina e riducendo i livelli dell'ormone glucagone. Assieme tali processi riducono la glicemia e contribuiscono a controllare il diabete di tipo 2.

## **Quali studi sono stati effettuati su Tesavel?**

Tesavel è stato esaminato in nove studi effettuati su quasi 6 000 pazienti affetti da diabete di tipo 2 i cui livelli di glucosio nel sangue non erano adeguatamente controllati:

- in quattro di questi studi Tesavel è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio); Tesavel o placebo erano usati in monoterapia in due studi effettuati su 1 262 pazienti, in aggiunta a metformina in uno studio condotto su 701 pazienti e in aggiunta a pioglitazone (un agonista PPAR gamma) in uno studio su 353 pazienti;
- in due studi Tesavel è stato confrontato con altri medicinali antidiabetici. Nel primo studio Tesavel è stato confrontato con glipizide (una sulfonilurea), quando sono stati usati in aggiunta a metformina in 1 172 pazienti. Nel secondo studio Tesavel è stato confrontato con metformina, usata in monoterapia, in 1 058 pazienti;
- in tre ulteriori studi Tesavel è stato confrontato con placebo quando sono stati aggiunti ad altri medicinali antidiabetici: a glibepride (un'altra sulfonilurea), con o senza metformina, in 441 pazienti; all'abbinamento di metformin e rosiglitazone (un agonista PPAR gamma) in 278 pazienti; e a un dosaggio stabile di insulina, con o senza metformina, in 641 pazienti.

In tutti gli studi il parametro principale dell'efficacia era costituito dall'effetto dei medicinali sui livelli nel sangue di una particolare sostanza, l'emoglobina glicosilata (HbA1c), che è indicativa dell'efficacia del controllo della glicemia.

## **Quali benefici ha mostrato Tesavel nel corso degli studi?**

Tesavel si è dimostrato più efficace del placebo sia in monoterapia sia in associazione con altri farmaci antidiabetici. Nei pazienti che hanno assunto Tesavel in monoterapia, i livelli di HbA1c sono diminuiti

dello 0,48% (da circa l'8,0% all'inizio degli studi) 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 Tesavel a metformina ha ridotto i livelli di HbA1c dello 0,67% dopo 24 settimane, contro una riduzione dello 0,02% nei pazienti con aggiunta di placebo. L'aggiunta di Tesavel a pioglitazone ha ridotto i livelli di HbA1c dello 0,85% dopo 24 settimane, contro una riduzione dello 0,15% nei pazienti con aggiunta di placebo.

Negli studi in cui Tesavel è stato confrontato con altri medicinali, l'efficacia dell'aggiunta di Tesavel a metformina è stata simile a quella dell'aggiunta di glipizide. Quando assunti da soli, Tesavel e metformina hanno consentito di raggiungere riduzioni analoghe dei livelli di HbA1c, ma l'efficacia di Tesavel è sembrata essere leggermente inferiore a quella di metformina.

Negli altri studi, quando Tesavel è stato aggiunto a glimepiride (con o senza metformina), i livelli di HbA1c sono diminuiti dello 0,45% dopo 24 settimane, contro un aumento dello 0,28% nei pazienti con aggiunta di placebo. I livelli di HbA1c sono diminuiti dell'1,03% dopo 18 settimane nei pazienti che aggiungevano Tesavel a metformina e rosiglitazone, contro una diminuzione dello 0,31% in quelli che aggiungevano placebo. Infine, sono diminuiti dello 0,59% nei pazienti che all'insulina aggiungevano Tesavel (con o senza metformina), rispetto a una diminuzione dello 0,03% in coloro che aggiungevano placebo.

## **Qual è il rischio associato a Tesavel?**

Gli effetti indesiderati gravi di Tesavel sono la pancreatite (infiammazione del pancreas) e l'ipersensibilità (reazioni allergiche). L'ipoglicemia è stata rilevata in associazione a una sulfonilurea nel 4,7-13,8% dei pazienti e in associazione all'insulina nel 9,6% dei pazienti. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Tesavel, vedere il foglio illustrativo.

Tesavel non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a sitagliptina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

## **Perché è stato approvato Tesavel?**

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

## **Altre informazioni su Tesavel**

Il 10 gennaio 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Tesavel, valida in tutta l'Unione europea. Tale autorizzazione si basava sull'autorizzazione concessa a Januvia nel 2007 ("consenso informato").

Per la versione completa dell'EPAR di Tesavel consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Tesavel, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2012.