



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667689/2012
EMA/H/C/002110

Резюме на EPAR за обществено ползване

Trajenta

linagliptin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Trajenta. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Trajenta.

Какво представлява Trajenta?

Trajenta е лекарство, което съдържа активното вещество линаглиптин (linagliptin). Предлага се под формата на таблетки (5 mg).

За какво се използва Trajenta?

Използва се за лечение на диабет тип 2 в комбинация със следните противодиабетни лекарства, когато кръвната захар не се контролира задоволително чрез диета, упражнения и тези противодиабетни лекарствени продукти:

- метформин;
- метфомин и сулфонилуреен препарат.
- инсулин, прилаган самостоятелно или в комбинация с метформин.

Trajenta се използва също самостоятелно при пациенти, чиито нива на кръвна захар не се контролира задоволително само чрез диета и упражнения и които не могат да бъдат лекувани с метформин, поради непоносимост или поради бъбречни проблеми.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.



Как се използва Trajenta?

Препоръчителната доза Trajenta е една таблетка веднъж дневно. Когато се добавя към метформин, дозата на метформин трябва да остане непроменена, но когато се комбинира със сулфонилурееен препарат или инсулин, може да се обмисли по-ниска доза на сулфонилурейния препарат или на инсулина, поради риска от хипогликемия (ниска кръвна захар).

Как действа Trajenta?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкоза (захар) в кръвта или когато организмът е неспособен да използва инсулина ефективно. Активното вещество в Trajenta, линаглиптин, е инхибитор на дипептидил пептидаза 4 (DPP-4). Действието му блокира разграждането на инкретин хормоните в организма. Тези хормони се освобождават след хранене и стимулират панкреаса да произвежда инсулин. Като удължава действието на инкретиновите хормони в кръвта, линаглиптин стимулира панкреаса да произвежда повече инсулин, когато нивата на кръвната глюкоза са високи. Линаглиптин не действа, когато кръвната захар е ниска. Линаглиптин също намалява количеството глюкоза, образувано от черния дроб, като увеличава нивата на инсулина и понижава нивата на глюкагона. Заедно тези процеси намаляват нивата на глюкоза в кръвта и спомагат за контролирането на диабет тип 2.

Как е проучен Trajenta?

Проведени са пет основни проучвания с Trajenta при пациенти с диабет тип 2, сравняващи лекарството с плацебо (сляпо лечение) в комбинация с метформин (701 пациенти), в комбинация с метформин плюс сулфонилурееен препарат (1058 пациенти), в комбинация с друго противодиабетно лекарство, пиоглитазон, (389 пациенти) и в комбинация с инсулин със или без метформин и/или пиоглитазон (1235 пациенти). Trajenta е сравнен с плацебо, когато се използва самостоятелно при 503 пациенти.

Във всички проучвания основната мярка за ефективност е промяната в кръвните нива на вещество, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), след 24 седмици лечение. Това показва колко добре се контролира кръвната захар.

Какви ползи от Trajenta са установени в проучванията?

Trajenta демонстрира по-висока ефективност от плацебо по отношение на намаляване нивата на HbA1c във всички изучавани комбинации:

- в комбинация с метформин е наблюдавано намаление от 0,56 процентни пункта при Trajenta, в сравнение с повишение от 0,10 процентни пункта при плацебо;
- в комбинация с метформин и сулфонилурееен препарат е наблюдавано намаление от 0,72 процентни пункта при Trajenta, в сравнение с намаление от 0,10 процентни пункта при плацебо;
- в комбинация с пиоглитазон е наблюдавано намаление от 1,25 процентни пункта при Trajenta, в сравнение с намаление от 0,75 процентни пункта при плацебо;
- в комбинация с инсулин със или без метформин и/или пиоглитазон е наблюдавано намаление от 0,55 процентни пункта при Trajenta, в сравнение с повишение от 0,10 процентни пункта при плацебо.

Trajenta е също така по-ефективен от плацебо, когато се използва самостоятелно, като понижава нивата на HbA1c с 0,46 процентни пункта, в сравнение с повишение от 0,22 процентни пункта, наблюдавано при плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Trajenta?

Резултатите от проучванията показват, че общият риск от нежелани лекарствени реакции е сходен при Trajenta и плацебо: (63% спрямо 60%). Най-честата нежелана лекарствена реакция, наблюдавана при около 6 на 100 от пациентите, приемащи Trajenta, е хипогликемия. Повечето случаи са леки и нито един тежък. Хипогликемия се наблюдава при около 15 на 100 от пациентите, лекувани с тройната комбинация от Trajenta с метформин и сулфонилуреен препарат (около два пъти повече отколкото в групата на плацебо). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Trajenta, вижте листовката.

Trajenta не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към линаглиптин или някоя от останалите съставки.

Защо Trajenta е разрешен за употреба?

На базата на резултатите от основните проучвания, CHMP заключи, че се наблюдават значителни ползи по отношение на контролирането на нивата на кръвната глюкоза при комбинациите на Trajenta с метформин, с метформин плюс сулфонилуреен препарат и с инсулин със или без метформин. Trajenta самостоятелно демонстрира ефективност в сравнение с плацебо и се счита подходяща за пациенти, които не могат да приемат метформин поради непоносимост или поради бъбречни проблеми. Ползата от добавянето на Trajenta към лечението с пиоглитазон се счита за недостатъчно добре установена.

Общият риск от нежелани реакции с Trajenta е основно сравним с плацебо и безопасността на лекарството е сходна с тази на другите лекарства, които са инхибитори на дипептидил пептидаза 4 (DPP-4).

Комитетът следователно реши, че ползите от Trajenta са по-големи от рисковете и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Допълнителна информация за Trajenta

На 24 август 2011 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Trajenta, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Trajenta може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. За повече информация относно лечението с Trajenta прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар, или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 10-2012.