



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost**

---

# Trajenta

## linagliptinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Trajenta. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Trajenta.

### **Co je Trajenta?**

Trajenta je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku linagliptin. Je dostupný ve formě tablet (5 mg).

### **K čemu se přípravek Trajenta používá?**

Přípravek Trajenta se používá k léčbě diabetu 2. typu v kombinaci s následujícími antidiabetiky, pokud není hladina cukru v krvi již dostatečně kontrolována dietou, cvičením a uvedenými antidiabetiky podávanými samostatně:

- metformin,
- metformin a sulfonylurea,
- inzulin, a to buď samostatně, nebo v kombinaci s metforminem.

Přípravek Trajenta se také používá samostatně u pacientů, u nichž není hladina cukru v krvi dostatečně kontrolována samotnou dietou a cvičením a kteří nemohou být léčeni metforminem z důvodu nesnášenlivosti nebo kvůli potížím s ledvinami.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



## Jak se přípravek Trajenta používá?

Doporučená dávka přípravku Trajenta je jedna tableta jednou denně. Pokud se přípravek přidává k metforminu, dávka metforminu by se neměla měnit, při kombinaci se sulfonylureou nebo inzulinem by se však mělo zvážit snížení dávky sulfonylurey nebo inzulinu z důvodu rizika hypoglykemie (nízké hladiny cukru v krvi).

## Jak přípravek Trajenta působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém není ve slinivce břišní vytvářeno dostatečné množství inzulinu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy (cukru) v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulin účinně využívat. Léčivá látka v přípravku Trajenta, linagliptin, je inhibitor dipeptidyl-peptidázy 4 (DPP-4). Působí tak, že blokuje rozpad „inkretinových“ hormonů v lidském těle. Tyto hormony se uvolňují po jídle a stimulují slinivku břišní k tvorbě inzulinu. Prodloužením působení hormonů ze skupiny inkretinů v krvi linagliptin stimuluje při vysokých hladinách glukózy v krvi slinivku břišní k tvorbě většího množství inzulinu. Při nízké hladině glukózy v krvi linagliptin nepůsobí. Linagliptin také snižuje množství glukózy produkované játry tím, že zvyšuje hladinu inzulinu a snižuje hladinu hormonu glukagonu. Tyto procesy společně snižují hladiny glukózy v krvi a pomáhají kontrolovat diabetes 2. typu.

## Jak byl přípravek Trajenta zkoumán?

Přípravek Trajenta byl zkoumán v rámci pěti hlavních studií u pacientů s diabetem 2. typu, které srovnávaly tento léčivý přípravek s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) v kombinaci s metforminem (701 pacientů), v kombinaci s metforminem a sulfonylureou (1 058 pacientů), v kombinaci s dalším antidiabetikem s názvem pioglitazon (389 pacientů) a v kombinaci s inzulinem podávaným spolu s metforminem a/nebo pioglitazonem nebo bez nich (1 235 pacientů). Přípravek Trajenta byl srovnáván také v případě jeho samostatného použití, a to s placebem u 503 pacientů.

Ve všech studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna hladiny látky zvané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) v krvi po 24 týdnech léčby. Tato látka je indikátorem, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi.

## Jaký přínos přípravku Trajenta byl prokázán v průběhu studií?

Přípravek Trajenta se ukázal jako účinnější než placebo při snižování hladin HbA1c ve všech zkoumaných kombinacích:

- v kombinaci s metforminem bylo zaznamenáno jejich snížení o 0,56 procentních bodů při podávání přípravku Trajenta ve srovnání s nárůstem o 0,10 procentních bodů v případě placeba;
- v kombinaci s metforminem a sulfonylureou bylo zaznamenáno jejich snížení o 0,72 procentních bodů při podávání přípravku Trajenta ve srovnání se snížením o 0,10 procentních bodů v případě placeba;
- v kombinaci s pioglitazonem bylo zaznamenáno jejich snížení o 1,25 procentních bodů při podávání přípravku Trajenta ve srovnání se snížením o 0,75 procentních bodů v případě placeba;
- v kombinaci s inzulinem buď spolu s metforminem a/nebo pioglitazonem, nebo bez nich, bylo zaznamenáno jejich snížení o 0,55 procentních bodů při podávání přípravku Trajenta ve srovnání se zvýšením o 0,10 procentních bodů v případě placeba.

Přípravek Trajenta byl účinnější než placebo rovněž při samostatném použití, kdy snížil hladinu HbA1c o 0,46 procentních bodů oproti vzestupu o 0,22 procentních bodů pozorovanému u placeba.

## Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Trajenta?

Výsledky studií ukazují, že celkové riziko nežádoucích účinků bylo u přípravku Trajenta a placebo podobné, a to 63% oproti 60%. Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem zaznamenaným u přibližně 6 pacientů užívajících přípravek Trajenta ze 100 byla hypoglykemie. Většina případů byla mírná a žádný nebyl závažný. Hypoglykemie byla pozorována u přibližně 15 pacientů léčených trojkombinací přípravku Trajenta, metforminu a sulfonylurey ze 100 (přibližně u dvojnásobného počtu pacientů oproti skupině léčené placebem). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Trajenta je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Trajenta nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na linagliptin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku.

## Na základě čeho byl přípravek Trajenta schválen?

Na základě výsledků hlavních studií dospěl výbor CHMP k závěru, že významný přínos při kontrole hladiny glukózy v krvi byl pozorován u kombinace přípravku Trajenta s metforminem, u jeho kombinace s metforminem a sulfonylureou a u jeho kombinace s inzulínem, a to buď spolu s metforminem, nebo bez něj. Přípravek Trajenta prokázal svou účinnost oproti placebu i při samostatném použití a je považován za vhodný u pacientů, kteří nemohou užívat metformin z důvodu nesnášenlivosti nebo kvůli potížím s ledvinami. Přínos přidání přípravku Trajenta k léčbě pioglitazonem se však nepovažoval za dostatečně prokázaný.

Celkové riziko nežádoucích účinků přípravku Trajenta bylo téměř srovnatelné s placebem a bezpečnost léčivého přípravku byla podobná jako u dalších léčivých přípravků s inhibitory dipeptidyl-peptidázy 4 (DPP-4).

Výbor tedy dospěl k závěru, že přínosy přípravku Trajenta převyšují jeho rizika, a proto doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## Další informace o přípravku Trajenta

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Trajenta platné v celé Evropské unii dne 24. srpna 2011.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Trajenta je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Další informace o léčbě přípravkem Trajenta naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 10-2012.