



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Trajenta

linagliptin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Trajenta. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Trajenta.

Hvad er Trajenta?

Trajenta er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof linagliptin. Det fås som tabletter (5 mg).

Hvad anvendes Trajenta til?

Trajenta anvendes til behandling af type 2-diabetes sammen med nedenstående lægemidler mod diabetes, når blodsukkerniveauet ikke allerede er tilstrækkeligt kontrolleret med diæt, motion og disse lægemidler mod diabetes taget alene:

- metformin
- metformin og et sulfonylurinstof
- insulin, enten alene eller sammen med metformin.

Trajenta anvendes også alene til patienter, hvis blodsukkerniveauer ikke er tilstrækkeligt kontrolleret med diæt og motion alene, og som ikke kan behandles med metformin, fordi de ikke tåler det, eller fordi de har nyreproblemer.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Trajenta?

Den anbefalede dosis Trajenta er én tablet én gang dagligt. Når Trajenta anvendes sammen med metformin, skal metformindosen forblive uændret, men når det anvendes sammen med et



sulfonylurinstof eller insulin, kan en lavere dosis af sulfonylurinstoffet eller insulinet overvejes, da der er risiko for hypoglykæmi (lavt blodsukker).

Hvordan virker Trajenta?

Type 2-diabetes er en sygdom, hvor bugspytkirtlen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at regulere blodets koncentration af glukose (sukker), eller hvor kroppen ikke kan udnytte insulin tilstrækkeligt effektivt. Det aktive stof i Trajenta, linagliptin, er en dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4)-hæmmer. Det virker ved at blokere nedbrydningen af inkretinhormoner i kroppen. Disse hormoner udskilles efter et måltid og stimulerer bugspytkirtlen til at producere insulin. Ved at forlænge inkretinhormonernes funktion i blodet stimulerer linagliptin bugspytkirtlen til at producere mere insulin, når blodsukkerniveauet er højt. Linagliptin virker ikke, når blodsukkeret er lavt. Linagliptin reducerer også den mængde glukose, der produceres af leveren, ved at øge insulinkoncentrationerne og mindske koncentrationerne af hormonet glukagon. Sammenlagt sænker disse processer blodsukkerniveauet og er derved med til at kontrollere type 2-diabetes.

Hvordan blev Trajenta undersøgt?

Der blev gennemført fem hovedundersøgelser af patienter med type 2-diabetes med Trajenta, hvor lægemidlet blev sammenlignet med placebo (en virningsløs behandling) i kombination med metformin (701 patienter), i kombination med metformin og et sulfonylurinstof (1 058 patienter), i kombination med et andet lægemiddel mod diabetes, pioglitazon (389 patienter), og i kombination med insulin med eller uden metformin og/eller pioglitazon (1 235 patienter). Trajenta blev også sammenlignet med placebo, når det anvendes alene, på 503 patienter.

I alle undersøgelserne var det primære effektmål ændringen af koncentration i blodet af et stof kaldet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c) efter 24 ugers behandling. Dette giver en indikation af, hvordan blodsukkeret kontrolleres.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Trajenta?

Det blev påvist, at Trajenta var mere effektivt end placebo med hensyn til at reducere HbA1c-koncentrationerne i alle de undersøgte kombinationer:

- Ved anvendelse i kombination med metformin blev der med Trajenta iagttaget en reduktion på 0,56 procentpoint, sammenlignet med en stigning på 0,10 procentpoint med placebo.
- Ved anvendelse i kombination med metformin plus et sulfonylurinstof blev der med Trajenta iagttaget en reduktion på 0,72 procentpoint, sammenlignet med en reduktion på 0,10 procentpoint med placebo.
- I kombination med pioglitazon blev der med Trajenta iagttaget en reduktion på 1,25 procentpoint, sammenlignet med en reduktion på 0,75 procentpoint med placebo.
- I kombination med insulin, med eller uden metformin og/eller pioglitazon, blev der med Trajenta iagttaget en reduktion på 0,55 procentpoint, sammenlignet med en stigning på 0,10 procentpoint med placebo.

Trajenta var også mere effektivt end placebo, når det blev anvendt alene, idet det reducerede HbA1c-koncentrationerne med 0,46 procentpoint, sammenlignet med en stigning på 0,22 procentpoint hos patienter, der fik placebo.

Hvilken risiko er der forbundet med Trajenta?

Resultater fra undersøgelser viser, at den overordnede risiko for bivirkninger var den samme for Trajenta som for placebo (63 % mod 60 %). Den hyppigst indberettede bivirkning, som er set hos omkring 6 ud af 100 patienter, der fik Trajenta, var hypoglykæmi. De fleste tilfælde var milde, og ingen af dem var alvorlige. Der sås hypoglykæmi hos omkring 15 ud af 100 patienter, der blev behandlet med en trestofkombination bestående af Trajenta med metformin og et sulfonylurinstof (omkring dobbelt så mange som i placebogruppen). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Trajenta fremgår af indlægssedlen.

Trajenta må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for linagliptin eller andre af indholdsstofferne.

Hvorfor blev Trajenta godkendt?

På grundlag af hovedundersøgelsesresultater konkluderede CHMP, at kombinationerne af Trajenta og metformin, Trajenta og metformin plus et sulfonylurinstof samt Trajenta med insulin (med eller uden metformin) viste signifikante fordele med hensyn til kontrol af blodsukkerniveauerne. Trajenta alene viste sig også at være effektivt sammenlignet med placebo og blev anset for at være hensigtsmæssigt til patienter, som ikke kan behandles med metformin, enten fordi de ikke tåler det, eller fordi de har nyreproblemer. Fordelen ved at give Trajenta sammen med pioglitazonbehandling blev dog ikke anset for at være blevet fastslået i tilstrækkeligt omfang.

Den overordnede risiko for bivirkninger ved Trajenta kunne hovedsageligt sammenlignes med placebo, og lægemidlets sikkerhed svarer til sikkerheden ved andre dipeptidylpeptidase-4 (DDP-4)-hæmmere.

Udvalget konkluderede derfor, at fordelene ved Trajenta opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af en markedsføringstilladelse for Trajenta.

Andre oplysninger om Trajenta

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Trajenta den 24. august 2011.

Den fuldstændige EPAR for Trajenta findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Trajenta, kan du læse indlægssedlen (også en del af EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 10-2012.