



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Περίληψη EPAR για το κοινό

Trajenta

λιναγλιπτίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Trajenta. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Trajenta.

Τι είναι το Trajenta;

Το Trajenta είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία λιναγλιπτίνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (5 mg).

Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Trajenta;

Το Trajenta χορηγείται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2 σε συνδυασμό με τα αντιδιαβητικά φάρμακα που αναφέρονται παρακάτω, όταν τα επίπεδα γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα δεν ελέγχονται επαρκώς με δίαιτα, άσκηση και αποκλειστική χορήγηση των εν λόγω αντιδιαβητικών φαρμάκων (μονοθεραπεία):

- μετφορμίνη
- μετφορμίνη και σουλφονουλουρία
- ινσουλίνη, είτε σε μονοθεραπεία είτε σε συνδυασμό με μετφορμίνη.

Επίσης, το Trajenta χορηγείται ως μονοθεραπεία σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης δεν ελέγχονται επαρκώς μόνο με δίαιτα και άσκηση και οι οποίοι δεν μπορούν να λάβουν μετφορμίνη λόγω δυσανεξίας ή λόγω νεφρικής δυσλειτουργίας.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



Πώς χρησιμοποιείται το Trajenta;

Η συνιστώμενη δόση του Trajenta είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα. Όταν προστίθεται στη μετφορμίνη, η δόση της μετφορμίνης πρέπει να διατηρείται αμετάβλητη, ενώ όταν προστίθεται στη σουλφονουλουρία ή στην ινσουλίνη, πρέπει να εξετάζεται η χορήγηση μικρότερης δόσης σουλφονουλουρίας ή ινσουλίνης λόγω του κινδύνου υπογλυκαιμίας (χαμηλά γλυκαιμικά επίπεδα).

Πώς δρα το Trajenta;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα ή ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Η δραστική ουσία του Trajenta, η λιναγλιπτίνη, είναι αναστολέας της διπεπτιδυλοπεπτιδάσης 4 (DPP4)· δρα αναστέλλοντας τη διάσπαση των «ινκρετινών» ορμονών στον οργανισμό. Οι ορμόνες αυτές απελευθερώνονται μετά από το γεύμα και διεγείρουν την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Παρατείνοντας τη διάρκεια δράσης των ινκρετινών στο αίμα, η λιναγλιπτίνη διεγείρει το πάγκρεας να παράγει μεγαλύτερη ποσότητα ινσουλίνης όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι αυξημένα. Η λιναγλιπτίνη δεν δρα όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι χαμηλά. Επίσης, η λιναγλιπτίνη μειώνει και την ποσότητα γλυκόζης που παράγεται από το ήπαρ, αυξάνοντας τα επίπεδα ινσουλίνης και μειώνοντας τα επίπεδα της ορμόνης γλυκαγόνης. Ο συνδυασμός αυτών των διαδικασιών μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Trajenta;

Διενεργήθηκαν πέντε κύριες μελέτες για το Trajenta σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, οι οποίες συνέκριναν το Trajenta με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), σε συνδυασμό με μετφορμίνη (701 ασθενείς), με μετφορμίνη και σουλφονουλουρία (1.058 ασθενείς), με πιογλιταζόνη, άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο (389 ασθενείς) καθώς και σε συνδυασμό με ινσουλίνη, με ή χωρίς μετφορμίνη ή/και πιογλιταζόνη (1.235 ασθενείς). Το Trajenta συγκρίθηκε επίσης με εικονικό φάρμακο χορηγούμενο ως μονοθεραπεία σε 503 ασθενείς.

Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα επίπεδα μιας ουσίας στο αίμα που ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c) μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας. Η αλλαγή αυτή παρέχει ένδειξη για το κατά πόσο ο έλεγχος της γλυκόζης του αίματος είναι αποτελεσματικός.

Ποιο είναι το όφελος του Trajenta σύμφωνα με τις μελέτες;

Καταδείχθηκε ότι το Trajenta είναι αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο για τη μείωση των επιπέδων HbA1c σε όλους τους συνδυασμούς που μελετήθηκαν:

- όταν το Trajenta χορηγήθηκε σε συνδυασμό με μετφορμίνη, παρατηρήθηκε μείωση κατά 0,56 ποσοστιαίες μονάδες σε σύγκριση με την αύξηση κατά 0,10 ποσοστιαίες μονάδες που παρατηρήθηκε με το εικονικό φάρμακο
- όταν το Trajenta χορηγήθηκε σε συνδυασμό με μετφορμίνη και σουλφονουλουρία, παρατηρήθηκε μείωση κατά 0,72 ποσοστιαίες μονάδες σε σύγκριση με τη μείωση κατά 0,10 ποσοστιαίες μονάδες που παρατηρήθηκε με το εικονικό φάρμακο
- σε συνδυασμό με πιογλιταζόνη, παρατηρήθηκε μείωση κατά 1,25 ποσοστιαίες μονάδες με το Trajenta σε σύγκριση με τη μείωση κατά 0,75 ποσοστιαίες μονάδες που παρατηρήθηκε με το εικονικό φάρμακο

- σε συνδυασμό με ινσουλίνη με ή χωρίς μετφορμίνη ή/και πιογλιταζόνη, παρατηρήθηκε μείωση κατά 0,55 ποσοστιαίες μονάδες με το Trajenta σε σύγκριση με την αύξηση κατά 0,10 ποσοστιαίες μονάδες που παρατηρήθηκε με το εικονικό φάρμακο.

Επίσης, το Trajenta ήταν πιο αποτελεσματικό από το εικονικό φάρμακο χορηγούμενο ως μονοθεραπεία, μειώνοντας τα επίπεδα HbA1c κατά 0,46 ποσοστιαίες μονάδες σε σύγκριση με την αύξηση κατά 0,22 ποσοστιαίες μονάδες που παρατηρήθηκε με το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Trajenta;

Τα αποτελέσματα των μελετών καταδεικνύουν ότι ο συνολικός κίνδυνος των ανεπιθύμητων ενεργειών ήταν παρόμοιος στους ασθενείς που έλαβαν Trajenta και στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο: (63% έναντι 60%). Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια, η οποία παρατηρήθηκε σε περίπου 6 από τους 100 ασθενείς που έλαβαν Trajenta, ήταν η υπογλυκαιμία. Τα περισσότερα περιστατικά ήταν ήπια, ενώ κανένα δεν ήταν σοβαρό. Υπογλυκαιμία παρατηρήθηκε σε περίπου 15 από τους 100 ασθενείς που έλαβαν τον τριπλό συνδυασμό του Trajenta, δηλαδή με μετφορμίνη και σουλφονουλουρία (περίπου διπλάσιος αριθμός από εκείνον της ομάδας του εικονικού φαρμάκου). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Trajenta περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Trajenta δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη λιναγλιπτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Trajenta;

Σύμφωνα με τα αποτελέσματα των κύριων μελετών, η CHMP έκρινε ότι οι συνδυασμοί του Trajenta με μετφορμίνη, με μετφορμίνη και σουλφονουλουρία καθώς και με ινσουλίνη, με ή χωρίς μετφορμίνη αποφέρουν σημαντικό όφελος στον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Το Trajenta χορηγούμενο ως μονοθεραπεία καταδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο και κρίθηκε κατάλληλο για ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν μετφορμίνη λόγω δυσανεξίας ή λόγω νεφρικής δυσλειτουργίας. Ωστόσο, τα οφέλη της προσθήκης του Trajenta στη θεραπεία πιογλιταζόνης δεν κρίθηκαν επαρκώς τεκμηριωμένα.

Ο συνολικός κίνδυνος των ανεπιθύμητων ενεργειών του Trajenta ήταν σε μεγάλο βαθμό συγκρίσιμος με τον αντίστοιχο κίνδυνο του εικονικού φαρμάκου, ενώ η ασφάλεια του φαρμάκου είναι παρόμοια με αυτήν άλλων αναστολέων της διπεπτιδυλοπεπτιδάσης 4 (DPP-4).

Συνεπώς, η επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Trajenta υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας.

Λοιπές πληροφορίες για το Trajenta

Στις 24 Αυγούστου 2011 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Trajenta.

Η πλήρης EPAR του Trajenta διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Trajenta, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 10-2012.