



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Trajenta

## linagliptiin

See on ravimi Trajenta Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Trajenta?

Trajenta on ravim, mis sisaldab toimeainena linagliptiini. Seda turustatakse tablettidena (5 mg).

### Milleks Trajentat kasutatakse?

Trajentat kasutatakse II tüüpi (insuliinisõltumatu) diabeedi raviks järgmiste diabeediravimitega, kui dieedi, füüsilise koormuse ja nimetatud diabeediravimitega ei ole vere glükoosisisaldus piisavalt reguleeritud:

- metformiin;
- metformiin ja sulfonüüluurearavim;
- insuliin ainsa ravimina või koos metformiiniga.

Trajentat kasutatakse ka ainsa ravimina patsientidel, kelle vere glükoosisisaldus ei ole piisavalt reguleeritud ainuüksi dieedi ja füüsilise koormusega ning keda ei saa ravida metformiiniga, sest nad ei talu seda ravimit või neil on neeruprobleemid.

Trajenta on retseptiravim.

### Kuidas Trajentat kasutatakse?

Trajenta soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas. Kui Trajentat võetakse koos metformiiniga, siis peab metformiini annus jääma samaks, kuid kombineerituna sulfonüüluurearavimi



või insuliiniga võib hüpoglükeemia (normaalsest väiksem glükoosisisaldus veres) riski tõttu kaaluda sulfonüüluurearavimi või insuliini annuse vähendamist.

## Kuidas Trajenta toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse (nn veresuhkru) reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Trajenta toimeaine linagliptiin on ensüümi dipeptidüülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitor, mille toime seisneb inkretiinhormoonide organismis lagunemise blokeerimises. Need hormoonid vabanevad pärast sööki ja stimuleerivad insuliini teket kõhunäärmes. Kui vere glükoosisisaldus on suur, stimuleerib linagliptiin kõhunääret tekitama rohkem insuliini, suurendades inkretiinhormoonide sisaldust veres. Kui vere glükoosisisaldus on väike, linagliptiin ei toimi. Linagliptiin vähendab ka maksas tekkiva glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormoon) sisaldust. Need protsessid koos vähendavad vere glükoosisisaldust ja aitavad II tüüpi diabeeti reguleerida.

## Kuidas Trajenta uuriti?

Trajentaga tehti viis põhiuuringut II tüüpi diabeediga patsientidel, milles seda ravimit võrreldi platseeboga (näiv ravim) kombineerituna metformiiniga (701 patsienti), kombineerituna metformiini ja sulfonüüluureravimiga (1058 patsienti) ja kombineerituna pioglitasoniga (samuti diabeediravim) (389 patsienti) ning kombineerituna insuliiniga koos metformiiniga või ilma ja/või pioglitasoniga (1235 patsienti). Lisaks võrreldi Trajenta platseeboga, kasutades seda ainsa ravimina 503 patsiendil.

Kõikides uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja glükoseerunud hemoglobiini (HbA1c) sisalduse muutumine veres pärast 24-nädalast ravi. HbA1c näitab vere glükoosisisalduse reguleeritust.

## Milles seisneb uuringute põhjal Trajenta kasulikkus?

Uuringute põhjal oli Trajenta HbA1c sisalduse vähendamisel efektiivsem kui platseebo kõikides uuritud kombinatsioonides:

- Trajenta kasutamisel metformiiniga vähenes HbA1c sisaldus 0,56% ja platseebo kasutamisel metformiiniga suurenes HbA1c sisaldus 0,10%;
- Trajenta kasutamisel metformiini ja sulfonüüluureravimiga vähenes HbA1c sisaldus 0,72% ning platseebo kasutamisel metformiini ja sulfonüüluureravimiga vähenes HbA1c sisaldus 0,10%;
- Trajenta kasutamisel pioglitasoniga vähenes HbA1c sisaldus 1,25% ja platseebo kasutamisel pioglitasoniga vähenes HbA1c sisaldus 0,75%;
- Trajenta kasutamisel insuliiniga koos metformiiniga või ilma ja/või pioglitasoniga vähenes HbA1c sisaldus 0,55% ning platseebo kasutamisel insuliiniga koos metformiiniga või ilma ja/või pioglitasoniga suurenes HbA1c sisaldus 0,10%.

Trajenta oli efektiivsem kui platseebo ka kasutamisel ainsa ravimina, vähendades HbA1c sisaldust 0,46%, samas kui platseebo kasutamisel suurenes vastav näitaja 0,22%.

## Mis riskid Trajentaga kaasnevad?

Uuringute tulemused näitavad, et üldine kõrvalnähtude risk on nii Trajenta kui platseebo korral sarnane: vastavalt 63% ja 60%. Kõige sagedam teatatud kõrvalnäht, mida täheldati umbes 6-l 100st Trajenta võtnud patsiendist, oli hüpoglükeemia. Enamik kõrvalnähte olid kerged ja ükski ei olnud raske. Hüpoglükeemiat esines umbes 15-l 100st patsiendist, kes said Trajenta koos metformiini ja

sulfonüüluureravimiga (umbes kaks korda rohkem kui platseeborühmas). Trajenta kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Trajentat ei tohi kasutada patsiendid, kes on linagliptiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

### **Miks Trajenta heaks kiideti?**

Tuginedes põhiuuringute tulemustele, järeldas inimravimite komitee, et Trajenta kombineerituna metformiiniga ning Trajenta kombineerituna metformiini ja sulfonüüluurearavimiga ning Trajenta kombineerituna insuliiniga koos metformiiniga või ilma aitab reguleerida vere glükoosisaldust olulisel määral. Uuringud näitasid, et Trajenta on efektiivsem kui platseebo ka ainsa ravimina ja seda peeti sobivaks ravimiks patsientidele, kes ei saa võtta metformiini kas talumatuse või neeruprobleemide tõttu. Komitee leidis aga, et Trajenta pioglitazonile lisamise kasulikkus ei ole piisavalt tõestatud.

Üldine kõrvalnähtude risk oli Trajenta puhul enamasti võrreldav platseebo omaga ja ravimi ohutus on samasugune kui teistel dipeptidüülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitoritel.

Seetõttu järeldas inimravimite komitee, et Trajenta kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

### **Muu teave Trajenta kohta**

Euroopa Komisjon andis Trajenta müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 24. augustil 2011.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Trajenta kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Trajentaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2012.