



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Trajenta

linagliptiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Trajenta-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätynyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Trajentan käytön ehdoista.

Mitä Trajenta on?

Trajenta on lääke, jonka vaikuttava aine on linagliptiini. Sitä saa tabletteina (5 mg).

Mihin Trajentaä käytetään?

Trajenta on tarkoitettu tyyppi 2 diabeteksen hoitoon. Sitä käytetään yhdessä seuraavien lääkevalmisteiden kanssa, kun ruokavalio, liikunta ja mainitut diabeteslääkkeet eivät saa verensokeria riittävästi hallintaan:

- metformiini
- metformiini ja sulfonyyliurea
- insuliini, joko yksinään tai metformiinin kanssa.

Sitä käytetään myös yksinään potilailla, joiden verensokeripitoisuutta ei saada riittävästi hallintaan pelkällä ruokavaliolla ja liikunnalla ja joille metformiinihoito ei sovi tai joilla on munuaisongelmia.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Trajentaä käytetään?

Trajentan suositusannos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa. Kun Trajentaä käytetään yhdessä metformiinin kanssa, metformiiniannosta ei saa muuttaa. Kun Trajentaä käytetään sulfonyyliurean tai



insuliinin kanssa, on kuitenkin harkittava sulfonyyliurea- tai insuliiniannoksen pienentämistä hypoglykemian (matalan verensokerin) riskin vuoksi.

Miten Trajenta vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden (eli verensokerin) säätelyyn tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Trajentan vaikuttava aine linagliptiini on dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DPP-4:n) estäjä. Se vaikuttaa estämällä inkretiinihormonien hajoamista elimistössä. Näitä hormoneja vapautuu aterian jälkeen, ja ne aktivoivat haiman tuottamaan insuliinia. Pidentämällä inkretiinihormonien toiminta-aikaa veressä linagliptiini stimuloi haimaa tuottamaan lisää insuliinia, kun veren glukoosipitoisuus on suuri. Linagliptiini ei vaikuta silloin, kun veren glukoosipitoisuus on pieni. Lisäksi linagliptiini pienentää maksan tuottaman glukoosin määrää lisäämällä insuliinipitoisuutta ja vähentämällä glukagonihormonin pitoisuutta. Yhdessä nämä menetelmät pienentävät veren glukoosipitoisuutta ja auttavat tyypin 2 diabeteksen hallintaa.

Miten Trajenta on tutkittu?

Trajentalla tehtiin viisi päätutkimusta, joihin osallistui tyypin 2 diabetesta sairastavia potilaita. Tutkimuksissa Trajenta verrattiin lumelääkkeeseen. Näissä tutkimuksissa Trajenta yhdistettiin metformiiniin (701 potilasta), metformiiniin ja sulfonyyliureaan (1 058 potilasta, toisentyypiseen diabeteslääkkeeseen pioglitatsoniin (389 potilasta) sekä insuliiniin metformiinin ja/tai pioglitatsonin kanssa tai ilman niitä (1 235 potilasta). Trajenta verrattiin myös lumelääkkeeseen yksinään käytettynä 503 potilaalla.

Kaikissa tutkimuksissa tehokkuuden pääasiallinen mitta oli glykosyloituneen hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuudessa tapahtunut muutos 24 hoitoviikon jälkeen. Tämä arvo antaa viitteitä siitä, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

Mitä hyötyä Trajentasta on havaittu tutkimuksissa?

Trajenta osoittautui lumelääkettä tehokkaammaksi HbA1c-pitoisuuden pienentämisessä kaikilla tutkituilla lääkeyhdistelmillä, kun Trajenta käytettiin yhdessä

- metformiiniin kanssa, pitoisuus pieneni 0,56 prosenttiyksikköä verrattuna lumelääkkeen 0,10 prosenttiyksikön suurenemiseen;
- metformiiniin kanssa lisäämällä siihen sulfonyyliureaa, pitoisuus pieneni 0,72 prosenttiyksikköä verrattuna lumelääkkeen 0,10 prosenttiyksikön suurenemiseen;
- pioglitatsonin kanssa, pitoisuus pieneni 1,25 prosenttiyksikköä verrattuna lumelääkkeen 0,75 prosenttiyksikön suurenemiseen;
- metformiinin ja/tai pioglitatsonin kanssa, pitoisuus pieneni 0,55 prosenttiyksikköä verrattuna lumelääkkeen 0,10 prosenttiyksikön suurenemiseen.

Trajenta oli lumelääkettä tehokkaampi myös yksinään käytettynä: se pienensi HbA1c-pitoisuutta 0,46 prosenttiyksikköä, kun taas lumelääke suurensi pitoisuutta 0,22 prosenttiyksikköä.

Mitä riskejä Trajentaan liittyy?

Tutkimukset osoittavat, että sivuvaikutusten kokonaisriski on samanlainen Trajentalla ja lumelääkkeellä (63 prosenttia ja 60 prosenttia). Yleisin ilmoitettu sivuvaikutus, jota esiintyi noin kuudella Trajenta käyttäneellä potilaalla sadasta, oli hypoglykemia. Useimmat tapaukset olivat lieviä,

eikä vakavia tapauksia ollut yhtään. Hypoglykemiaa esiintyi noin 15 potilaalla sadasta, joita oli hoidettu Trajentasta, metformiinista ja sulfonyyliureasta koostuneella kolmoishoidolla (noin kaksi kertaa enemmän kuin lumelääkeryhmässä). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Trajentan ilmoitetusta sivuvaikutuksista.

Trajentaa ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) linagliptiinille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle.

Miksi Trajenta on hyväksytty?

Päätutkimusten tulosten perusteella lääkevalmistekomitea totesi, että Trajentan hyöty, kun se yhdistetään metformiiniin, metformiiniin ja sulfonyyliureaan tai insuliiniin, joka annetaan metformiinin kanssa tai ilman metformiinia, on merkitsevä veren glukoosipitoisuuden hallinnassa. Trajenta osoittautui tehokkaaksi myös yksinään käytettynä lumelääkkeeseen verrattuna, ja sen katsottiin olevan asianmukainen lääke potilaille, jotka eivät voi käyttää metformiinia, koska se sovi heille tai koska heillä on munuaisongelmia. Trajentan lisäämisestä pioglitatsonihoitoon koituvaa hyötyä ei kuitenkaan pidetty riittävästi osoitettuna.

Trajentaan liittyvien sivuvaikutusten kokonaisriski oli enimmäkseen verrattavissa lumelääkkeeseen, ja lääkkeen turvallisuus on sama kuin muiden dipeptidyylipeptidaasi 4:ää (DPP-4:ää) estävien lääkkeiden.

Lääkevalmistekomitea katsoi, että Trajentan hyöty on sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä Trajentaa varten.

Muita tietoja Trajentasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Trajentaa varten 24. elokuuta 2011.

Trajentaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Lisätietoja Trajenta-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2012.