



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Résumé EPAR à l'intention du public

---

# Trajenta

## linagliptine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Trajenta. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Trajenta.

### Qu'est-ce que Trajenta?

Trajenta est un médicament qui contient le principe actif linagliptine. Il est disponible sous la forme de comprimés (5 mg).

### Dans quel cas Trajenta est-il utilisé?

Trajenta est utilisé dans le traitement du diabète de type 2 en association avec les médicaments antidiabétiques ci-après, lorsque le taux de sucre dans le sang n'est pas déjà suffisamment contrôlé par le régime alimentaire, la pratique d'une activité physique et ces médicaments antidiabétiques en monothérapie:

- la metformine;
- la metformine et une sulfonylurée;
- l'insuline, soit en monothérapie soit en association avec la metformine.

Trajenta est également utilisé seul chez les patients dont le taux de sucre dans le sang n'est pas suffisamment contrôlé par le régime alimentaire et l'exercice physique seuls et qui ne peuvent être traités par la metformine, parce qu'ils ne la tolèrent pas ou parce qu'ils ont des problèmes de reins.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



## Comment Trajenta est-il utilisé?

La posologie recommandée de Trajenta est d'un comprimé par jour. Quand Trajenta est ajouté à la metformine, la dose de cette dernière doit rester inchangée; cependant, quand il est associé avec une sulfonylurée ou de l'insuline, il peut être envisagé de diminuer la dose de la sulfonylurée ou de l'insuline, en raison du risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang).

## Comment Trajenta agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne fabrique pas assez d'insuline pour contrôler le taux de glucose (sucre) dans le sang ou dans laquelle le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Le principe actif de Trajenta, la linagliptine, est un inhibiteur de la dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4). Il agit en bloquant la dégradation des hormones «incrétines» dans le corps. Ces hormones sont libérées après un repas et stimulent la production d'insuline par le pancréas. En prolongeant l'action des incrétines dans le sang, la linagliptine stimule le pancréas, afin qu'il produise plus d'insuline quand les taux de glucose dans le sang sont élevés. La linagliptine n'agit pas quand le taux de glucose sanguin est faible. Elle réduit également la quantité de glucose produite par le foie, en augmentant les taux d'insuline et en diminuant ceux de l'hormone glucagon. L'effet conjugué de ces processus conduit à la réduction des taux de glucose et contribue à contrôler le diabète de type 2.

## Quelles études ont été menées sur Trajenta?

Cinq études principales ont été menées sur Trajenta chez des patients présentant un diabète de type 2, pour comparer le médicament avec un placebo (un traitement fictif), en association avec la metformine (701 patients), en association avec la metformine plus une sulfonylurée (1 058 patients), en association avec un autre médicament antidiabétique, la pioglitazone (389 patients), et en association avec l'insuline avec ou sans metformine et/ou pioglitazone (1235 patients). Trajenta utilisé seul a également été comparé avec un placebo chez 503 patients.

Dans toutes les études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification des taux sanguins d'une substance appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), après 24 semaines de traitement. Cela donne une indication du degré de contrôle du glucose dans le sang.

## Quel est le bénéfice démontré par Trajenta au cours des études?

Trajenta s'est avéré d'une efficacité supérieure à celle du placebo s'agissant de la réduction des taux de HbA1c dans toutes les associations étudiées:

- administré en association avec la metformine, Trajenta a entraîné une réduction de 0,56 points de pourcentage, par rapport à une augmentation de 0,10 points de pourcentage dans l'association avec le placebo;
- administré en association avec la metformine plus une sulfonylurée, Trajenta a entraîné une réduction de 0,72 points de pourcentage, par rapport à une diminution de 0,10 points de pourcentage dans l'association avec le placebo;
- administré en association avec la pioglitazone, Trajenta a entraîné une réduction de 1,25 points de pourcentage, par rapport à une diminution de 0,75 points de pourcentage dans l'association avec le placebo;
- administré en association avec l'insuline avec ou sans metformine et/ou pioglitazone, Trajenta a entraîné une diminution de 0,55 points de pourcentage, par rapport à une augmentation de 0,10 points de pourcentage dans l'association avec le placebo.

Trajenta utilisé seul était également d'une efficacité supérieure à celle du placebo, induisant une réduction des taux de HbA1c de 0,46 point de pourcentage, par rapport à une augmentation de 0,22 point de pourcentage observée avec le placebo.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation de Trajenta?**

Les résultats des études montrent que le risque global d'effets indésirables était similaire entre Trajenta et le placebo: (63% contre 60%). L'effet indésirable le plus couramment observé, chez environ 6 patients sur 100 sous Trajenta, était l'hypoglycémie. La plupart des cas étaient légers et aucun cas sévère n'a été observé. Une hypoglycémie a été observée chez près de 15 patients sur 100 traités par la triple association de Trajenta avec la metformine et une sulfonylurée (environ deux fois plus que dans le groupe placebo). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Trajenta, voir la notice.

Trajenta ne doit pas être utilisé chez les personnes pouvant présenter une hypersensibilité (allergie) à la linagliptine ou à l'un des autres composants.

### **Pourquoi Trajenta a-t-il été approuvé?**

Sur la base des résultats des études principales, le CHMP a conclu que des bénéfices significatifs dans le contrôle des taux de glucose sanguin ont été observés avec les associations de Trajenta avec la metformine, avec la metformine plus une sulfonylurée, ainsi qu'avec l'insuline avec ou sans metformine. Trajenta seul s'est également avéré efficace par rapport au placebo et a été considéré comme étant adapté chez les patients qui ne peuvent pas prendre de la metformine en raison soit d'une intolérance, soit de problèmes rénaux. Cependant, il n'a pas été considéré que le bénéfice de l'ajout de Trajenta au traitement par la pioglitazone ait été suffisamment établi.

Le risque global d'effets indésirables sous Trajenta était très comparable à celui du placebo et la sécurité du médicament est similaire à celle d'autres médicaments inhibiteurs de la dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4).

Le comité a donc estimé que les bénéfices de Trajenta sont supérieurs à ses risques et a recommandé l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché pour ce médicament.

### **Autres informations relatives à Trajenta**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Trajenta, le 24 août 2011.

L'EPAR complet relatif à Trajenta est disponible sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Trajenta, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 10-2012.