



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Trajenta

## linagliptin

Ez a Trajenta-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Trajenta alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer a Trajenta?

A Trajenta egy linagliptin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (5 mg).

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Trajenta?

A Trajenta-t a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére alkalmazzák a következő, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel együtt, abban az esetben, amikor a vércukorszint a diéta, testmozgás és az alábbi cukorbetegség elleni gyógyszerek önálló alkalmazása mellett sem megfelelően kontrollált:

- metformin;
- metformin és szulfonilurea;
- inzulin, önmagában vagy metforminnal együtt alkalmazva.

A Trajenta-t önmagában is alkalmazzák olyan betegeknél, akiknél a vércukorszint kizárólag diétával és testmozgással nem szabályozható megfelelően, és akik metforminnal nem kezelhetők, mivel nem tolerálják azt vagy, mert veseproblémákban szenvednek.

A gyógyszer csak receptre kapható.



## Hogyan kell alkalmazni a Trajenta-t?

A Trajenta ajánlott adagja naponta egyszer egy tabletta. Metforminhoz adagolva a metformin adagját változatlanul kell hagyni, szulfonilureával vagy inzulinnal kombinálva viszont a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) kialakulásának kockázata miatt a szulfonilurea vagy az inzulin adagjának csökkentése megfontolható.

## Hogyan fejt ki hatását a Trajenta?

A 2-es típusú cukorbetegség olyan betegség, amikor a hasnyálmirigy nem termel elegendő inzulint a vér cukorszintjének (glükózsztintjének) szabályozásához, vagy a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Trajenta hatóanyaga, a linagliptin egy dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-4) gátló. Az „inkretin” hormonok lebomlásának gátlásával fejt ki hatását a szervezetben. Ezek a hormonok étkezés után szabadulnak fel, és inzulin termelésére serkentik a hasnyálmirigyet. A linagliptin azáltal, hogy meghosszabbítja az inkretin hormonok hatását a vérben, arra ösztönzi a hasnyálmirigyet, hogy magas vércukorszint esetén több inzulint termeljen. A linagliptin hatástalan marad, ha a vércukorszint alacsony. A linagliptin a máj glükóztermelését is csökkenti az inzulinszint emelése és a glukagon hormon szintjének csökkentése révén. Ezek a folyamatok együttesen csökkentik a vércukor szintjét, és segítik a 2-es típusú cukorbetegség kontrollálását.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Trajenta-t?

A Trajenta alkalmazásával öt fő vizsgálatot végeztek 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek bevonásával, amelyekben a gyógyszert placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) hasonlították össze metforminnal kombinálva (701 beteg), metforminnal és szulfonilureával kombinálva (1058 beteg), egy másik cukorbetegség elleni gyógyszerrel, a pioglitazonnal kombinálva (389 beteg), valamint inzulinnal kombinálva, metforminnal és/vagy pioglitazonnal vagy ezek nélkül (1235 beteg). A Trajenta-t önmagában alkalmazva (503 beteg) is összehasonlították placebóval.

A hatásosság fő mércéje mindegyik vizsgálatban a glikozilált hemoglobinnak (HbA1c) nevezett anyag vérben mért szintjének változása volt 24 hetes kezelés után. Ez azt mutatja meg, hogy a vércukorszint mennyire jól szabályozott.

## Milyen előnyei voltak a Trajenta alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Trajenta a HbA1c szintjének csökkentésében a placebónál minden vizsgált kombinációban hatásosabbnak bizonyult:

- metforminnal kombinációban alkalmazva a Trajenta 0,56 százalékpontos csökkenést idézett elő, szemben a placebónál tapasztalt 0,10 százalékpontos növekedéssel;
- metforminnal és szulfonilureával kombinációban alkalmazva a Trajenta 0,72 százalékpontos csökkenést idézett elő, szemben a placebónál tapasztalt 0,10 százalékpontos csökkenéssel;
- pioglitazonnal kombinációban alkalmazva a Trajenta 1,25 százalékpontos csökkenést idézett elő, szemben a placebónál tapasztalt 0,75 százalékpontos csökkenéssel;
- metforminnal és/vagy pioglitazonnal együtt vagy azok nélkül alkalmazott inzulinnal kombinálva a Trajenta 0,55 százalékpontos csökkenést idézett elő, szemben a placebónál tapasztalt 0,10 százalékpontos növekedéssel.

A Trajenta önállóan alkalmazva is hatásosabb volt a placebónál; a HbA1c szintjét 0,46 százalékponttal csökkentette a placebónál megfigyelt 0,22 százalékpontos emelkedéssel szemben.

## Milyen kockázatokkal jár a Trajenta alkalmazása?

A vizsgálatok eredményei szerint a mellékhatások kialakulásának összesített kockázata hasonló volt a Trajenta és a placebo esetében: (63%, illetve 60%). A Trajenta-t szedő betegeknél körülbelül 100-ból 6-nál jelentkező, leggyakrabban jelentett mellékhatás a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) volt. A legtöbb eset enyhe volt, súlyos eset nem fordult elő. Alacsony vércukorszintet a Trajenta, metformin és szulfonilurea hármas kombinációjával kezelt betegeknél mintegy 100-ból 15 esetben tapasztaltak (ez körülbelül kétszer olyan magas arány, mint amit a placeboiban részesülő csoportnál mértek). A Trajenta alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Trajenta nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a linagliptinnel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

## Miért engedélyezték a Trajenta forgalomba hozatalát?

A fő vizsgálatok eredményei alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a vércukorszint szabályozásában a Trajenta metforminnal, metforminnal és szulfonilureával, illetve metforminnal vagy anélkül alkalmazott inzulinnal kombinált alkalmazásának jelentős előnyei tapasztalhatók. A placebohoz képest a Trajenta önmagában alkalmazva is hatásosnak bizonyult, ezért megfelelő gyógyszernek tekinthető olyan betegeknél, akik intolerancia vagy veseproblémák miatt nem szedhetnek metformint. A Trajenta pioglitazon-kezelés melletti adagolásának előnyei mindazonáltal nem tekinthetők kellőképpen megalapozottnak.

A Trajenta mellékhatásainak összesített kockázata a legtöbbször a placeboéhoz hasonló volt, a gyógyszer biztonságossága pedig más dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-4) gátló gyógyszerekéhez hasonló.

A bizottság ezért megállapította, hogy a Trajenta előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## A Trajenta-val kapcsolatos egyéb információ:

2011. augusztus 24-én az Európai Bizottság a Trajenta-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Trajenta-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Report](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Report). Amennyiben a Trajenta-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 10-2012.