



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiajai visuomenei

---

# Trajenta

## linagliptinas

Šis dokumentas yra Trajenta Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Trajenta rinkodaros leidimą ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

### Kas yra Trajenta?

Trajenta – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos linagliptino. Gaminamos šio vaisto tabletės (po 5 mg).

### Kam vartojamas Trajenta?

Trajenta skiriamas II tipo diabetui gydyti su toliau nurodytais vaistais, kai cukraus koncentracija kraujyje nepakankamai kontroliuojama dieta, mankšta ir šiais atskirai vartojamais vaistais nuo diabeto:

- metforminu;
- metforminu ir sulfonilkarbamidu;
- insulinu, vartojamu atskirai ar su metforminu.

Trajenta taip pat skiriamas vienas pacientams, kuriems nepakanka dietos ir mankštos cukraus koncentracijai kraujyje kontroliuoti ir kurių negalima gydyti metforminu dėl šio vaisto netoleravimo ar inkstų veiklos sutrikimų.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

### Kaip vartoti Trajenta?

Rekomenduojama Trajenta dozė yra viena tabletė per parą. Trajenta skyrus papildomai prie gydymo metforminu, metformino dozė turėtų likti tokia pat, tačiau šį vaistą vartojant kartu su



sulfonilkarbamidu ar insulinu, dėl hipoglikemijos (mažos cukraus koncentracijos kraujyje) rizikos galima apsvarstyti galimybę sumažinti sulfonilkarbamido ar insulino dozę.

## **Kaip veikia Trajenta?**

II tipo diabetas yra liga, kai kasa nesugeba pagaminti užtektinai insulino gliukozės (cukraus) koncentracijai kraujyje reguliuoti arba kai organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Veiklioji Trajenta medžiaga linagliptinas yra dipeptidilpeptidazės-4 (DPP-4) inhibitorius. Jis slopina hormonų inkretinų skaidymą organizme. Pavalgius šie organizme išskiriami hormonai skatina kasą gaminti insuliną. Pailgindamas inkretino hormonų veikimą kraujyje, linagliptinas skatina kasą gaminti daugiau insulino, kai gliukozės koncentracija kraujyje yra didelė. Linagliptinas neveikia, kai gliukozės koncentracija kraujyje yra maža. Linagliptinas taip pat mažina kepenų gaminamos gliukozės koncentraciją, didindamas insulino kiekį ir mažindamas hormono gliukagono koncentraciją. Vykstant šiems dviem procesams, mažėja gliukozės koncentracija kraujyje ir gerėja II tipo diabeto kontrolė.

## **Kaip buvo tiriamas Trajenta?**

Atlikti penki pagrindiniai Trajenta tyrimai su II tipo diabetu sergančiais pacientais, kuriuose šis vaistas buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), jį vartojant kartu su metforminu (701 pacientas), su metforminu ir sulfonilkarbamidu (1 058 pacientai) ir su kitu vaistu nuo diabeto – pioglitazonu (389 pacientai), taip pat su insulinu ir metforminu (arba be jo) ir (arba) pioglitazonu (1 235 pacientai). Taip pat buvo lyginamas atskirai vieno vartojamo Trajenta ir placebo poveikis 503 pacientams.

Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo medžiagos, vadinamos glikozilintu hemoglobinu (HbA1c), koncentracija kraujyje po 24 gydymo savaičių. Šie duomenys rodo, kaip pavyksta kontroliuoti gliukozės koncentraciją paciento kraujyje.

## **Kokia Trajenta nauda nustatyta tyrimuose?**

Nustatyta, kad vartojant visus tirtus vaistų derinius, Trajenta veiksmingiau už placebo mažino HbA1c koncentraciją:

- vartojant su metforminu, Trajenta vartojusių pacientų kraujyje HbA1c koncentracija sumažėjo 0,56 proc. punkto, o placebo vartojusiems pacientams ji padidėjo 0,10 proc. punkto;
- vartojant su metforminu ir sulfonilkarbamidu, Trajenta vartojusių pacientų kraujyje HbA1c koncentracija sumažėjo 0,72 proc. punkto, o placebo vartojusių – 0,10 proc. punkto;
- vartojant su pioglitazonu, Trajenta vartojusių pacientų kraujyje HbA1c koncentracija sumažėjo 1,25 proc. punkto, o placebo vartojusių – 0,75 proc. punkto;
- vartojant su insulinu ir metforminu (arba be jo) ir (arba) pioglitazonu, Trajenta vartojusių pacientų kraujyje HbA1c koncentracija sumažėjo 0,55 proc. punkto, o placebo vartojusiems pacientams ji padidėjo 0,10 proc. punkto.

Vartojamas vienas Trajenta taip pat buvo veiksmingesnis už placebo: vartojant šį vaistą HbA1c koncentracija sumažėjo 0,46 proc. punkto, o vartojant placebo padidėjo 0,22 proc. punkto.

## **Kokia rizika siejama su Trajenta vartojimu?**

Tyrimų rezultatai parodė, kad Trajenta ir placebo šalutinių reiškinių rizika buvo panaši (atitinkamai 63 proc. ir 60 proc.). Dažniausias šalutinis reiškinys, pasireiškęs 6 iš 100 Trajenta vartojusių pacientų, buvo hipoglikemija. Daugeliu atvejų šis šalutinis reiškinys buvo lengvos formos, o sunkių šio šalutinio

poveikio atvejų nenustatyta. Hipoglikemija pasireiškė maždaug 15 iš 100 pacientų, kurie vartojo trigubą – Trajenta, metformino ir sulfonilkarbamido – derinį (maždaug dvigubai daugiau, nei placebo grupėje). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Trajenta, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Trajenta vartoti negalima esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) linagliptinui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai.

## **Kodėl Trajenta buvo patvirtintas?**

Atsižvelgdamas į pagrindinių tyrimų rezultatus, CHMP padarė išvadą, kad kartu su metforminu ir su metformino ir sulfonilkarbamido deriniu ir insulino su metforminu (ar be jo) deriniu vartojamo Trajenta teikiama nauda yra reikšminga siekiant sumažinti gliukozės koncentraciją kraujyje. Palyginus Trajenta su placebo nustatyta, kad vartojamas vienas jis taip pat yra veiksmingas ir tinka pacientams, kurie negali vartoti metformino dėl šio vaisto netoleravimo ar inkstų veiklos sutrikimų. Tačiau laikytasi nuomonės, kad duomenų kartu su pioglitazonu vartojamo Trajenta naudai pavirtinti nepakanka.

Bendra Trajenta sukeliama šalutinio poveikio rizika panaši į placebo, o jo saugumas panašus į kitų vaistų su dipeptidilpeptidazės-4 (DPP-4) inhibitoriumi.

Todėl komitetas padarė išvadą, kad Trajenta nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

## **Kita informacija apie Trajenta**

Europos Komisija 2011 m. rugpjūčio 24 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Trajenta rinkodaros leidimą.

Išsamų Trajenta EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Report](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Report)s. Daugiau informacijos apie gydymą Trajenta rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-10.