



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Trajenta

linagliptina

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Trajenta. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medičina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Trajenta.

X'inhu Trajenta?

Trajenta huwa medičina li fiha s-sustanza attiva linagliptina. Jiġi f'pilloli (5 mg).

Għalxiex jintuża Trajenta?

Trajenta jintuża għall-kura tad-dijabete tat-tip 2 mal-medičini ta' kontra d-dijabete li ġejjin meta l-livelli taz-zokkor fid-demm ma jkunux ikkontrollati sew b'dieta, b'eżerċizzju u b'dawn il-medičini ta' kontra d-dijabete waħedhom:

- il-metformina;
- il-metformina u s-sulfonilurea;
- l-insulina, jew waħedha jew flimkien mal-metformina.

Trajenta jintuża wkoll waħdu f'pazjenti li l-livelli taz-zokkor f'demmhom ma jkunux ikkontrollati sew b'dieta u b'eżerċizzju biss u li ma jistgħux jiġu kkurati bil-metformina minħabba li ma jistgħux jittollerawha jew minħabba li għandhom problemi fil-kliewi.

Il-medičina tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Trajenta?

Id-doża rakkomandata ta' Trajenta hija pillola waħda kuljum. Meta miżjud mal-metformina, id-doża ta' metformina għandha tibqa' mhux mibdula, madankollu, meta kkombinata mas-sulfonilurea jew l-



insulina, tista' tiġi kkunsidrata doża iktar baxxa ta' sulfonilurea jew insulina minħabba r-riskju ta' ipoglicemija (livell baxx ta' zokkor fid-demm).

Kif jaħdem Trajenta?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li kaġun tagħha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju (zokkor) fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effikaċi. Is-sustanza attiva fi Trajenta, il-linagliptina, hija inibitur tad-dipeptidil peptidażi 4 (DPP-4). Din taħdem billi timblokka t-tkissir tal-ormoni 'inkretini' fil-ġisem. Dawn l-ormoni jiġu rilaxxati wara l-ikel u jstimulaw il-produzzjoni tal-insulina mill-frixa. Billi ttawwal l-azzjoni tal-ormoni tal-inkretin fid-demm, il-linagliptina tistimula l-frixa biex tipproduċi aktar insulina meta l-livelli tal-glukożju fid-demm ikunu għoljin. Il-linagliptina ma taħdimx meta l-livell tal-glukożju fid-demm ikun baxx. Il-linagliptina tnaqqas ukoll l-ammont ta' glukożju magħmul mill-fwied, billi żżid il-livelli tal-insulina u tnaqqas il-livelli tal-ormon glukagon. Dawn il-proċessi jnaqqsu flimkien il-livelli tal-glukożju fid-demm u jgħinu l-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

Kif ġie studjat Trajenta?

Saru ħames studji ewlenin fuq pazjenti b'dijabete tat-tip 2 bi Trajenta, li qabblu l-medicina ma' placebo (kura finta) f'kombinazzjoni mal-metformina (701 pazjent), f'kombinazzjoni bil-metformina u s-sulfonilurea (1,058 pazjent), f'kombinazzjoni ma' medicina oħra kontra d-dijabete pioglitazone (389 pazjent) u f'kombinazzjoni bejn l-insulina flimkien jew mingħajr il-metformina u/jew il-pijoglitazone (1235 pazjent). Trajenta tqabbel ukoll ma' placebo meta użat waħdu f'503 pazjenti.

Fl-istudji kollha, il-kejl ewleni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livelli tad-demm ta' sustanza msejha emoglobina glikosilata (HbA1c) wara 24 ġimgħa ta' kura. Dan jagħti indikazzjoni ta' kemm huwa kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demm.

Liema benefiċċju wera Trajenta waqt l-istudji mwettqa?

Trajenta ntwera li huwa aktar effikaċi mill-placebo fit-tnaqqis tal-livelli ta' HbA1c fil-kombinazzjonijiet kollha studjati:

- meta Trajenta ngħata flimkien mal-metformina, deher tnaqqis ta' 0.56 punti perċentwali meta mqabbel ma' zieda ta' 0.10 punti perċentwali bil-placebo;
- meta Trajenta ngħata flimkien mal-metformina u s-sulfonilurea, deher tnaqqis ta' 0.72 punti perċentwali meta mqabbel ma' zieda ta' 0.10 punti perċentwali bil-placebo;
- meta Trajenta ngħata flimkien mal-pioglitazone, deher tnaqqis ta' 1.25 punti perċentwali meta mqabbel ma' zieda ta' 0.75 punti perċentwali bil-placebo;
- meta Trajenta ngħata flimkien mal-insulina bil-jew mingħajr il-metformina u/jew il-pioglitazone, deher tnaqqis ta' **0.55** punti perċentwali meta mqabbel ma' zieda ta' 0.75 punti perċentwali bil-placebo.

Trajenta kien ukoll aktar effikaċi mill-placebo meta użat waħdu, billi naqqas il-livelli ta' HbA1c b'0.46 punti perċentwali meta mqabbel ma' zieda ta' 0.22 punti perċentwali li deher bil-placebo.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Trajenta?

Ir-riżultati mill-istudju juru li r-riskju ġenerali tal-effetti sekondarji kienu simili bejn Trajenta u l-placebo: (63% kontra 60%). L-effett sekondarju l-aktar irrapportat b'mod komuni, li deher f'madwar 6 minn kull 100 tal-pazjenti li jieħdu Trajenta, kien ipoglicemija. Ħafna każijiet kienu ħfief u ebda wieħed

ma kien serju. L-ipoglicemija dehret f'madwar 15 minn kull 100 pazjent ikkurat bil-kombinazzjoni trippla ta' Trajenta mal-metformina u s-sulfonilurea (madwar darbtejn iktar mill-grupp tal-placebo). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Trajenta , ara l-fuljett ta' tagħrif.

Trajenta ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-linagliptina jew għal xi sustanza oħra.

Għaliex għie approvat Trajenta?

Fuq il-baži tar-riżultati tal-istudji ewlenin, is-CHMP ikkonkluda li ntwerew benefiċċji sinifikanti fil-kontroll tal-livelli tal-glukożju fid-demm fil-kombinazzjonijiet ta' Trajenta mal-metformina, bil-metformina u s-sulfonilurea, u mal-insulina flimkien jew mingħajr il-metformina. Trajenta waħdu ntwerwa wkoll li huwa effettiv meta mqabbel mal-placebo u tqies li huwa addattat għal pazjenti li ma jistgħux jieħdu l-metformina jew minħabba intolleranza jew minħabba problemi bil-kliewi. Madankollu, il-benefiċċju li Trajenta jizjed ma' kura bil-pijoglitazonu ma tqiesx li għie stabbilit biżżejjed.

Ir-riskju ġenerali tal-effetti sekondarji bi Trajenta kien l-aktar komparabbli ma' placebo u s-sigurtà tal-medicina hija simili għal dik ta' medicini inibituri tad-dipeptidil peptidażi 4 (DPP-4) oħrajn.

Għalhekk, is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Trajenta huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Informazzjoni oħra dwar Trajenta

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Trajenta fl-24 ta' Awwissu 2011.

L-EPAR sħiħ għal Trajenta jista' jinstab fis-sit tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Għal aktar informazzjoni dwar kura bi Trajenta, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar f'10-2012.