



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Trajenta

linagliptine

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Trajenta. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Trajenta vast te stellen.

Wat is Trajenta?

Trajenta is een geneesmiddel dat de werkzame stof linagliptine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (5 mg).

Wanneer wordt Trajenta voorgeschreven?

Trajenta wordt gebruikt om type 2-diabetes te behandelen in combinatie met de volgende antidiabetesgeneesmiddelen wanneer de bloedsuikerspiegel niet voldoende gecontroleerd kan worden met een dieet, lichaamsbeweging en deze antidiabetesgeneesmiddelen als op zichzelf staande behandeling:

- metformine;
- metformine en een sulfonureumderivaat;
- insuline, als op zichzelf staande behandeling of in combinatie met metformine.

Trajenta wordt ook gebruikt als een op zichzelf staande behandeling bij patiënten bij wie de bloedsuikerspiegel onvoldoende onder controle wordt gehouden met alleen een dieet en lichaamsbeweging en die niet kunnen worden behandeld met metformine omdat zij dit middel niet kunnen verdragen of omdat zij nierproblemen hebben.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.



Hoe wordt Trajenta gebruikt?

De aanbevolen dosis Trajenta is één tablet per dag. Wanneer Trajenta wordt toegevoegd aan metformine moet de dosis metformine ongewijzigd blijven, maar in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline kan een lagere dosis sulfonylureumderivaat of insuline worden overwogen vanwege het risico op hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel).

Hoe werkt Trajenta?

Diabetes type 2 is een aandoening waarbij de alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de glucosespiegel (suikerspiegel) in het bloed onder controle te houden of waarbij het lichaam insuline niet effectief kan gebruiken. De werkzame stof in Trajenta, linagliptine, is een dipeptidylpeptidase-4-remmer (DPP-4-remmer). Deze stof blokkeert de afbraak van 'incretinehormonen' in het lichaam. Incretinehormonen worden na een maaltijd afgegeven en stimuleren de alvleesklier om insuline te produceren. Doordat linagliptine de werking van incretinehormonen in het bloed verlengt, stimuleert het de alvleesklier om meer insuline aan te maken wanneer de bloedglucosespiegels hoog zijn. Linagliptine werkt niet wanneer de bloedglucosespiegel laag is. Linagliptine verlaagt ook de hoeveelheid door de lever aangemaakte glucose, doordat het de insulinespiegels verhoogt en de spiegels van het hormoon glucagon verlaagt. Samen verlagen deze processen de bloedglucosespiegels en helpen ze type 2-diabetes onder controle te houden.

Hoe is Trajenta onderzocht?

Trajenta werd onderzocht in vijf hoofdstudies onder patiënten met diabetes type 2. Hierbij werden het geneesmiddel en placebo (een schijnbehandeling) onderling vergeleken in combinatie met metformine (701 patiënten), in combinatie met metformine plus een sulfonylureumderivaat (1 058 patiënten), in combinatie met pioglitazon, een ander geneesmiddel tegen diabetes (389 patiënten), en in combinatie met insuline, al dan niet gecombineerd met metformine en/of pioglitazon (1 235 patiënten). Trajenta werd ook vergeleken met placebo bij gebruik als op zichzelf staande behandeling bij 503 patiënten.

In alle onderzoeken was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid de verandering in de bloedspiegels van een stof met de naam geglycosyleerde (versuikerde) hemoglobine (HbA1c) na 24 weken behandeling. Dit geeft een indicatie van hoe goed de bloedglucosespiegel onder controle wordt gehouden.

Welke voordelen bleek Trajenta tijdens de studies te hebben?

Bij alle onderzochte combinaties bleek Trajenta werkzamer dan placebo voor wat betreft verlaging van de HbA1c-spiegels:

- in combinatie met metformine zorgde Trajenta voor een verlaging met 0,56 procentpunten, tegen een verhoging met 0,10 procentpunten in het geval van placebo;
- in combinatie met metformine plus een sulfonureumderivaat zorgde Trajenta voor een verlaging met 0,72 procentpunten, tegen een verlaging met 0,10 procentpunten in het geval van placebo;
- in combinatie met pioglitazon zorgde Trajenta voor een verlaging met 1,25 procentpunten, tegen een verlaging met 0,75 procentpunten in het geval van placebo;
- in combinatie met insuline, al dan niet gecombineerd met metformine en/of pioglitazon zorgde Trajenta voor een verlaging van 0,55 procentpunten, tegen een verhoging met 0,10 procentpunten in het geval van placebo.

Trajenta als op zichzelf staande behandeling bleek ook werkzaam dan placebo. Het verlaagde namelijk de HbA1c-spiegels met 0,46 procentpunten, terwijl met placebo een verhoging met 0,22 procentpunten werd waargenomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Trajenta in?

Uit de resultaten van de studies bleek dat voor Trajenta en placebo het totale risico op bijwerkingen vergelijkbaar was (63 % tegenover 60 %). De meest gemelde bijwerking, waargenomen bij ongeveer 6 van de 100 patiënten die Trajenta gebruikten, was hypoglykemie. De meeste gevallen waren licht van aard en er waren geen ernstige gevallen. Er werd hypoglykemie waargenomen bij ongeveer 15 van de 100 patiënten die waren behandeld met de drievoudige combinatie van Trajenta met metformine en een sulfonylureumderivaat (ongeveer tweemaal zoveel als bij de placebogroep). Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Trajenta.

Trajenta mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor linagliptine of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Waarom is Trajenta goedgekeurd?

Op grond van de resultaten van de hoofdstudies heeft het CHMP geconcludeerd dat er significante voordelen voor wat betreft het onder controle houden van de bloedglucosespiegels werden waargenomen bij de combinaties van Trajenta met metformine, met metformine plus een sulfonylureumderivaat, en met insuline als op zichzelf staande behandeling of in combinatie met metformine. Trajenta als op zichzelf staande behandeling bleek ook werkzaam vergeleken met placebo en werd als geschikt beschouwd voor patiënten die geen metformine kunnen gebruiken vanwege onverdraagbaarheid of omdat zij nierproblemen hebben. Het CHMP was echter van mening dat het voordeel van toevoeging van Trajenta aan een behandeling met pioglitazon niet voldoende was vastgesteld.

Het totale risico op bijwerkingen met Trajenta was grotendeels vergelijkbaar met placebo en de veiligheid van het geneesmiddel komt overeen met die van andere dipeptidylpeptidase-4-remmers (DPP-4-remmers).

Het Comité heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Trajenta groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd een vergunning te verlenen voor het in de handel brengen van Trajenta.

Overige informatie over Trajenta

De Europese Commissie heeft op 24 augustus 2011 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Trajenta verleend.

Het volledige EPAR voor Trajenta is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Zie de bijsluiters (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Trajenta.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 10-2012.