



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Trajenta

linagliptină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Trajenta. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Trajenta.

Ce este Trajenta?

Trajenta este un medicament care conține substanța activă linagliptină. Este disponibil sub formă de comprimate (5 mg).

Pentru ce se utilizează Trajenta?

Trajenta se utilizează în tratamentul diabetului de tip 2 împreună cu următoarele medicamente antidiabetice atunci când nivelul zahărului din sânge nu este ținut sub control în mod corespunzător prin regim alimentar, exercițiu fizic și cu următoarele medicamente administrate în monoterapie:

- metformină;
- metformină și o sulfoniluree;
- insulină, fie singură fie împreună cu metformină.

Trajenta se utilizează, de asemenea, în monoterapie la pacienții la care nivelul zahărului din sânge nu este ținut sub control în mod corespunzător numai prin regim alimentar și exercițiu fizic și care nu pot fi tratați cu metformină din cauză că nu o suportă sau suferă de probleme renale.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Trajenta?

Doza recomandată de Trajenta este de un comprimat o dată pe zi. Când se utilizează în asociere cu metformină, doza de metformină trebuie să rămână nemodificată, dar, în cazul asocierii cu o sulfoniluree sau insulină, se poate avea în vedere o doză mai mică de sulfoniluree sau de insulină din cauza riscului de hipoglicemie (concentrație scăzută de zahăr în sânge).

Cum acționează Trajenta?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a ține sub control concentrația de glucoză (zahăr) din sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Substanța activă din Trajenta, linagliptina, este un inhibitor de dipeptidil-peptidază 4 (DPP-4). Acesta acționează prin blocarea descompunerii hormonilor „incretinici” din organism. Acești hormoni sunt eliberați în urma unei mese, stimulând pancreasul să producă insulină. Prin prelungirea acțiunii hormonilor incretinici în sânge, linagliptina stimulează pancreasul să producă o cantitate mai mare de insulină atunci când concentrațiile de glucoză în sânge sunt ridicate. Linagliptina nu are efect când nivelul glicemiei este scăzut. Linagliptina reduce, de asemenea, cantitatea de glucoză produsă de ficat, prin creșterea nivelurilor de insulină și scăderea nivelurilor hormonului glucagon. Împreună, aceste procese reduc nivelul glicemiei și facilitează ținerea sub control a diabetului de tip 2.

Cum a fost studiat Trajenta?

Au fost desfășurate cinci studii principale cu Trajenta la pacienți cu diabet de tip 2, în care medicamentul a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în asociere cu metformină (701 pacienți), în asociere cu metformină plus o sulfoniluree (1 058 pacienți) în asociere cu un alt medicament antidiabetic, pioglitazona (389 pacienți) și în asociere cu insulină cu sau fără metformină și/sau pioglitazonă (1235 de pacienți). Trajenta a fost comparat, de asemenea, cu placebo când a fost utilizat în monoterapie, pe 503 pacienți.

În toate studiile, principala măsură a eficacității a fost modificarea concentrațiilor sanguine ale unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c) după 24 de săptămâni de tratament. Aceasta oferă indicii despre cât de bine este ținută sub control glicemia.

Ce beneficii a prezentat Trajenta pe parcursul studiilor?

Trajenta s-a dovedit mai eficace decât placebo în reducerea nivelurilor de HbA1c în toate combinațiile studiate:

- în asociere cu metformină, s-a observat o reducere de 0,56 puncte procentuale cu Trajenta față de o creștere de 0,10 puncte procentuale cu placebo;
- în asociere cu metformină plus o sulfoniluree, s-a observat o reducere de 0,72 puncte procentuale cu Trajenta față de o reducere de 0,10 puncte procentuale cu placebo;
- în asociere cu pioglitazonă, s-a observat o reducere de 1,25 puncte procentuale cu Trajenta față de o reducere de 0,75 puncte procentuale cu placebo;
- în asociere cu insulină cu sau fără metformină și/sau pioglitazonă, s-a observat o reducere de 0,55 puncte procentuale cu Trajenta față de o creștere de 0,10 puncte procentuale cu placebo.

Trajenta a fost mai eficace decât placebo și când s-a utilizat în monoterapie, reducând nivelurile de HbA1c cu 0,46 puncte procentuale față de o creștere de 0,22 puncte procentuale observată cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Trajenta?

Rezultatele studiilor care au comparat Trajenta cu placebo arată că riscul general de efecte secundare este similar: (63% față de 60%). Cel mai frecvent raportat efect secundar, observat la aproximativ 6 pacienți din 100 tratați cu Trajenta, a fost hipoglicemia. Cele mai multe cazuri au fost ușoare și nu s-a înregistrat niciun caz sever. Hipoglicemia a fost observată la aproximativ 15 pacienți din 100 tratați cu asocierea triplă de Trajenta, metformină și o sulfoniluree (de circa două ori mai mulți decât în grupul placebo). Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Trajenta, consultați prospectul.

Trajenta este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la linagliptină sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

De ce a fost aprobat Trajenta?

Pe baza rezultatelor studiilor principale, CHMP a concluzionat că au fost observate beneficii semnificative în controlul valorilor glicemiei în tratamentul cu Trajenta în asociere cu metformină, cu metformină plus o sulfoniluree și cu insulină cu sau fără metformină. De asemenea, Trajenta în monoterapie s-a dovedit eficace în comparație cu placebo și a fost considerat adecvat pentru pacienții care nu pot lua metformină din cauza intoleranței sau a unor probleme renale. Beneficiul asocierii Trajenta la tratamentul cu pioglitazonă nu s-a considerat însă a fi fost suficient stabilit.

Riscul general de efecte secundare asociate cu Trajenta a fost, de cele mai multe ori, comparabil cu placebo, iar profilul de siguranță al medicamentului este similar cu cel al altor medicamente inhibitoare de dipeptidil-peptidază 4 (DPP-4).

Prin urmare, comitetul a concluzionat că beneficiile Trajenta sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Trajenta

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Trajenta, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 24 august 2011.

EPAR-ul complet pentru Trajenta este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Trajenta, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 10-2012.