



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Trajenta

linagliptin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Trajenta. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Trajenta, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Trajenta?

Trajenta je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino linagliptin. Na voljo je v obliki tablet (5 mg).

Za kaj se zdravilo Trajenta uporablja?

Zdravilo Trajenta se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 v kombinaciji s spodaj navedenimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, kadar raven sladkorja v krvi ni zadovoljivo uravnana z dieto, telesno vadbo in jemanjem zadevnih zdravil kot samostojnih zdravil:

- metformin;
- metformin in sulfonilsečnina;
- insulin, bodisi kot samostojno zdravilo bodisi skupaj z metforminom.

Zdravilo Trajenta se kot samostojno zdravilo uporablja tudi pri bolnikih, pri katerih samo z dieto in telesno vadbo ni mogoče zadovoljivo uravnati sladkorja v krvi in ki se ne smejo zdraviti z metforminom, ker ga ne prenašajo ali imajo težave z ledvicami.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Trajenta uporablja?

Priporočeni odmerek zdravila Trajenta je ena tableta enkrat dnevno. Kadar se zdravilo dodaja metforminu, mora odmerek metformina ostati enak, pri kombinaciji s sulfonilsečnino ali insulinom pa je



morda treba zmanjšati odmerek sulfonilsečnine ali insulina, da se zmanjša tveganje hipoglikemije (nizke ravni sladkorja v krvi).

Kako zdravilo Trajenta deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne proizvaja dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze (sladkorja) v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. Zdravilna učinkovina v zdravilu Trajenta, linagliptin, je zaviralec dipeptidil peptidaze 4 (DPP-4). Deluje tako, da zavira razgradnjo hormonov inkretinov v telesu. Ti se sproščajo po obroku in spodbujajo trebušno slinavko k tvorjenju insulina. Linagliptin s podaljševanjem delovanja inkretinskih hormonov v krvi spodbuja trebušno slinavko k tvorjenju večje količine insulina, kadar so ravni glukoze v krvi visoke. Linagliptin namreč nima učinka, kadar je raven glukoze v krvi nizka. Prav tako zmanjšuje količino glukoze, ki jo tvorijo jetra, tako da poveča raven insulina in zmanjša raven hormona glukagona. Ti procesi skupaj znižajo raven glukoze v krvi in pripomorejo k vzpostavitvi nadzora nad sladkorno boleznijo tipa 2.

Kako je bilo zdravilo Trajenta raziskano?

Z zdravilom Trajenta je bilo izvedenih pet glavnih študij pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, v katerih so zdravilo primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine) v kombinaciji z metforminom (pri 701 bolniku), v kombinaciji z metforminom in sulfonilsečnino (pri 1 058 bolnikih), v kombinaciji z drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni, pioglitazonom (pri 389 bolnikih), in v kombinaciji z insulinom ob sočasnem jemanju metformina in/ali pioglitazona ali brez njiju (pri 1 235 bolnikih). Zdravilo Trajenta so pri 503 bolnikih primerjali tudi s samostojno uporabljenim placebom.

V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba ravni snovi v krvi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), po 24 tednih zdravljenja. Ta kaže, kako dobro je raven glukoze v krvi uravnana.

Kakšne koristi je zdravilo Trajenta izkazalo med študijami?

Zdravilo Trajenta je bilo pri zniževanju ravni HbA1c učinkovitejše od placeba v vseh proučevanih kombinacijah:

- pri uporabi zdravila Trajenta v kombinaciji z metforminom so zabeležili znižanje za 0,56 odstotne točke v primerjavi s porastom za 0,10 odstotne točke v kombinaciji s placebom;
- pri uporabi zdravila Trajenta v kombinaciji z metforminom in sulfonilsečnino so zabeležili znižanje za 0,72 odstotne točke v primerjavi s porastom za 0,10 odstotne točke v kombinaciji s placebom;
- pri uporabi zdravila Trajenta v kombinaciji s pioglitazonom so zabeležili znižanje za 1,25 odstotne točke v primerjavi s porastom za 0,75 odstotne točke v kombinaciji s placebom;
- pri uporabi zdravila Trajenta v kombinaciji z insulinom ob sočasni uporabi metformina in/ali pioglitazona so zabeležili znižanje za 0,55 odstotne točke v primerjavi s porastom za 0,10 odstotne točke v kombinaciji s placebom.

Zdravilo Trajenta je bilo učinkovitejše tudi od samostojno uporabljenega placeba, saj so se ravni HbA1c pri uporabi zdravila Trajenta znižale za 0,46 odstotne točke, medtem ko so se pri uporabi placeba povečale za 0,22 odstotne točke.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Trajenta?

Rezultati študij kažejo, da je celokupno tveganje za pojav neželenih učinkov pri uporabi zdravila Trajenta podobno tveganju pri uporabi placeba (63 % v primerjavi s 60 %). Najpogostejši neželeni učinek jemanja zdravila Trajenta, o katerem so poročali pri približno 6 bolnikih od 100, je bila hipoglikemija. Večinoma so bili blagi, nobeden pa ni bil resen. Hipoglikemijo so opazili pri okoli 15 bolnikih od 100, ki so jih zdravili s trojno kombinacijo zdravila Trajenta, metformina in sulfonilsečnine (okoli dvakrat več primerov kot v skupini, ki je prejela placebo). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Trajenta, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Trajenta ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) linagliptin ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Trajenta odobreno?

Na podlagi rezultatov glavnih študij je CHMP zaključil, da so bile pri jemanju zdravila Trajenta v kombinaciji z metforminom, v kombinaciji z metforminom in sulfonilsečnino in v kombinaciji z insulinom ob sočasnem jemanju metformina ali brez njega opažene pomembne koristi pri uravnavanju ravni glukoze v krvi. Samostojno zdravljenje z zdravilom Trajenta je bilo prav tako učinkovito v primerjavi s placebom in se je štelo kot primerno za bolnike, ki ne smejo jemati metformina, ker ga ne prenašajo ali ker imajo težave z ledvicami. Koristi dodajanja zdravila Trajenta zdravljenju s pioglitazonom pa niso bile zadostno dokazane.

Skupno tveganje za pojav neželenih učinkov pri jemanju zdravila Trajenta je bilo večinoma primerljivo s tveganjem pri placebu, varnost zdravila pa je podobna varnosti drugih zdravil, ki vsebujejo zaviralce dipeptidil peptidaze (DPP-4).

CHMP je zato zaključil, da koristi zdravila Trajenta odtehtajo z njim povezana tveganja, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Trajenta

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Trajenta, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 24. avgusta 2011.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Trajenta je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Trajenta preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2012.