



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Trajenta

## linagliptin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Trajenta. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Trajenta?

Trajenta är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen linagliptin. Det finns som tabletter (5 mg).

### Vad används Trajenta för?

Trajenta används för att behandla typ 2-diabetes och ges tillsammans med följande diabetesläkemedel till patienter vars blodsockernivåer inte kontrolleras tillräckligt med diet, motion och dessa läkemedel som enda läkemedel:

- metformin
- metformin och en sulfonureid
- insulin, antingen som enda läkemedel eller tillsammans med metformin.

Trajenta kan även ges som enda behandling till patienter vars blodsockernivåer inte kontrolleras tillräckligt med enbart kost och motion och som inte kan behandlas med metformin då de inte tål läkemedlet eller har nedsatt njurfunktion.

Läkemedlet är receptbelagt.



## Hur används Trajenta?

Den rekommenderade dosen Trajenta är en tablett en gång dagligen. När det ges som tillägg till metformin bör dosen av metformin bibehållas oförändrad, men när det används i kombination med en sulfonureid eller insulin kan man överväga en lägre dos av sulfonureiden eller insulinet på grund av risken för hypoglykemi (lågt blodsocker).

## Hur verkar Trajenta?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodglukosnivån (blodsockret) eller där kroppen inte klarar av att använda insulinet effektivt. Den aktiva substansen i Trajenta, linagliptin, är en dipeptidylpeptidas 4-hämmare (DPP4-hämmare). Den verkar genom att blockera nedbrytningen av så kallade inkretinhormoner i kroppen. Dessa hormoner frigörs efter en måltid och stimulerar bukspottkörtelns produktion av insulin. Genom att linagliptin förlänger inkretinhormonernas aktivitet i blodet stimuleras bukspottkörteln till att producera mer insulin när blodsockernivåerna är höga. Linagliptin har ingen effekt när blodsockret är lågt. Linagliptin sänker också den mängd blodsocker som produceras av levern genom att höja insulinnivåerna och sänka nivåerna av hormonet glukagon. Tillsammans bidrar detta till att sänka blodsockernivåerna och underlätta kontrollen av typ 2-diabetes.

## Hur har Trajentas effekt undersökts?

Fem huvudstudier genomfördes på patienter med typ 2-diabetes där Trajenta jämfördes med placebo (overksam behandling) i kombination med metformin (701 patienter), i kombination med både metformin och en sulfonureid (1 058 patienter), i kombination med ett annat diabetesläkemedel, pioglitazon (389 patienter), och i kombination med insulin med eller utan metformin och/eller pioglitazon (1 235 patienter). Trajenta jämfördes även med placebo när läkemedlet gavs som enda behandling hos 503 patienter.

Huvudeffektmåttet i samtliga studier var förändringen av nivån i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c) efter 24 veckors behandling. Det ger en indikation om hur väl blodsockret kontrolleras.

## Vilken nytta har Trajenta visat vid studierna?

I samtliga kombinationer som studerades visade sig Trajenta vara effektivare än placebo när det gällde att sänka nivåerna av HbA1c:

- I kombination med metformin sjönk nivåerna med 0,56 procentenheter med Trajenta, medan de ökade med 0,10 procentenheter med placebo.
- I kombination med både metformin och en sulfonureid sjönk nivåerna med 0,72 procentenheter med Trajenta, medan de sjönk med 0,10 procentenheter med placebo.
- I kombination med pioglitazon sjönk nivåerna med 1,25 procentenheter med Trajenta, medan de sjönk med 0,75 procentenheter med placebo.
- I kombination med insulin med eller utan metformin och/eller pioglitazon minskade nivåerna med 0,55 procentenheter med Trajenta, medan de ökade med 0,10 procentenheter med placebo.

Trajenta var också effektivare än placebo när läkemedlet gavs som enda behandling, genom att sänka nivåerna av HbA1c med 0,46 procentenheter jämfört med en ökning med 0,22 procentenheter hos patienter som fick placebo.

## Vilka är riskerna med Trajenta?

Resultat från studier visar att den samlade risken för biverkningar var nästan densamma för Trajenta som för placebo: 63 procent mot 60 procent. Den vanligaste rapporterade biverkningen var hypoglykemi, som observerades hos omkring 6 av 100 patienter som behandlades med Trajenta. De flesta fallen var milda och inget fall var allvarligt. Hypoglykemi observerades hos omkring 15 av 100 patienter som behandlades med trippelkombinationen Trajenta, metformin och en sulfonureid (ungefär dubbelt så många som i placebogruppen). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Trajenta finns i bipacksedeln.

Trajenta får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot linagliptin eller mot något annat innehållsämne.

## Varför har Trajenta godkänts?

Utifrån resultaten i huvudstudierna kom CHMP fram till att Trajenta i kombination med metformin, i kombination med både metformin och en sulfonureid samt tillsammans med insulin med eller utan metformin visade stor nytta när det gäller att kontrollera blodsockernivån. Trajenta som enda behandling visade sig också vara effektivare än placebo och ansågs lämplig för patienter som inte kan ta metformin då de inte tål läkemedlet eller har nedsatt njurfunktion. Nyttan med Trajenta som tillägg till pioglitazon ansågs dock inte ha påvisats tillräckligt.

Den samlade risken för biverkningar av Trajenta kan främst jämföras med den hos placebo och läkemedlets säkerhet liknar den hos andra dipeptidylpeptidas 4-hämmare (DPP4-hämmare).

CHMP fann därför att nyttan med Trajenta är större än riskerna och rekommenderade att Trajenta skulle godkännas för försäljning.

## Mer information om Trajenta

Den 24 augusti 2011 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Trajenta som gäller i hela EU.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Report](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Report)s. Mer information om behandling med Trajenta finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2012.