

EMA/790269/2014
EMA/H/C/001234

Kokkuvõte üldsusele

Ristaben

sitagliptiin

See on ravimi Ristaben Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Ristaben?

Ristaben on diabeediravim, mille toimeaine on sitagliptiin. Seda turustatakse tablettidena (25, 50 ja 100 mg).

Milleks Ristabeni kasutatakse?

Ristabeni kasutatakse II tüüpi diabeediga patsientide raviks, et parandada vere glükoosisisalduse reguleeritavust organismis. Ravimit kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega järgmistel viisidel:

- ainsa ravimina patsientidel, kelle seisund ei ole ainult dieedi ja füüsilise koormuse kasutamisel rahuldav ja kes ei saa võtta metformiini (teatud diabeediravim);
- koos metformiini või PPAR γ agonistiga, nt tiasolidiindioonravimiga (samuti diabeediravim) patsientidel, kelle vere glükoosisisaldust ei saa rahuldavalt reguleerida ainult metformiini või PPAR γ agonistiga;
- koos sulfonüüluurearavimiga (samuti diabeediravim) patsientidel, kelle vere glükoosisisaldust ei saa ainult sulfonüüluurearavimiga rahuldavalt reguleerida ja kes ei saa võtta metformiini;
- koos metformiini ja sulfonüüluurearavimi või PPAR γ agonisti kombinatsiooniga patsientidel, kelle vere glükoosisisaldust ei saa nende kahe ravimiga rahuldavalt reguleerida;
- koos insuliiniga, koos metformiiniga või ilma patsientidel, kelle vere glükoosisisaldust ei saa insuliini püsiva annusega rahuldavalt reguleerida.

Ristaben on retseptiravim.

Kuidas Ristabeni kasutatakse?

Ristabeni võetakse annuses 100 mg üks kord ööpäevas. Kui Ristabeni võetakse koos sulfonüüluurearavimi või insuliiniga, võib olla vaja vähendada sulfonüüluurearavimi või insuliini annust, et vähendada hüpoglükeemia riski (vere normaalsest väiksem glükoosisisaldus).

Keskmise või raske neerupuudulikkusega patsientidel tuleb Ristabeni annust vähendada.

Kuidas Ristaben toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Ristabeni toimeaine sitagliptiin on ensüümi dipeptidüülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitor, mille toime seisneb inkretiinhormoonide lagunemise blokeerimises. Need hormoonid vabanevad pärast sööki ning stimuleerivad insuliini teket kõhunäärmes. Kui vere glükoosisisaldus on suur, stimuleerib sitagliptiin kõhunääret tekitama rohkem insuliini, suurendades inkretiinhormoonide sisaldust veres. Kui vere glükoosisisaldus on väike, sitagliptiin ei toimi. Sitagliptiin vähendab ka maksas tekkiva glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormoon) sisaldust. Need protsessid koos vähendavad vere glükoosisisaldust ja aitavad II tüüpi diabeeti reguleerida.

Kuidas Ristabeni uuriti?

Ristabeni uuriti üheksas põhiuuringus, milles osales ligikaudu 6000 patsienti, kellel oli II tüüpi diabeet ja kelle organism ei reguleerinud vere glükoosisisaldust rahuldavalt.

- Neljas uuringus võrreldi Ristabeni platseeboga (näiv ravim): neist kahes (1262 patsienti) vaadeldi Ristabeni või platseebo kasutamist ainsa ravimina, kolmandas (701 patsienti) lisati kumbagi metformiinile ja neljandas (353 patsienti) lisati kumbagi PPAR γ agonistile pioglitazonile.
- Kahes uuringus võrreldi Ristabeni teiste diabeediravimitega. Ühes uuringus (1172 patsienti) võrreldi Ristabeni glipisiidiga (teatud sulfonüüluurearavim) kummagi lisamisel metformiinile. Teises uuringus (1058 patsienti) võrreldi Ristabeni ja metformiini kasutamist ainsa ravimina.
- Kolmes täiendavas uuringus võrreldi Ristabeni ja platseebot lisamisel järgmistele diabeediravimitele: glimepiriid (teatud sulfonüüluurearavim) koos metformiiniga või ilma, 441 patsiendil; metformiini ja rosiglitazoni (PPAR γ agonist) kombinatsioon 278 patsiendil; insuliini püsiv annus koos metformiiniga või ilma, 641 patsiendil.

Kõigis uuringuis oli efektiivsuse põhinäitaja vere glükoosisisalduse reguleeritavust näitava aine glükohemoglobiini (HbA_{1c}) sisalduse muutus.

Milles seisneb uuringute põhjal Ristabeni kasulikkus?

Ristaben oli kasutamisel ainsa ravimina või koos teiste diabeediravimitega efektiivsem kui platseebo. Ristabeni ainsa ravimina kasutanud patsientidel vähenes HbA_{1c} sisaldus ligikaudu 8,0%-lt uuringute alguses 0,48% võrra 18 nädala järel ja 0,61% võrra 24 nädala järel. Platseebot saanud patsientide HbA_{1c} sisaldus seevastu suurenes 18 nädala järel 0,12% võrra ja 24 nädala järel 0,18% võrra. Ristabeni lisamisel metformiinile vähenes HbA_{1c} sisaldus 24 nädala järel 0,67% võrra, platseebo lisamisel 0,02% võrra. Ristabeni lisamine pioglitazonile vähendas 24 nädala järel HbA_{1c} sisaldust 0,85% võrra, platseebo lisamine 0,15% võrra.

Uuringutes, kus Ristabeni võrreldi muude ravimitega, sarnanes Ristabeni efektiivsus lisamisel metformiinile lisatava glipisiidi efektiivsusega. Ristaben ja metformiin kasutatuna ainsa ravimina vähendasid HbA1c sisaldust sarnaselt, kuid Ristabeni efektiivsus näis olevat veidi väiksem kui metformiinil.

Täiendavates uuringutes, kus Ristabeni lisati glimepiriidile (koos metformiiniga või ilma), vähenes 24 nädala järel HbA1c sisaldus 0,45% võrra ja platseebo lisamisel suurenes see 0,28% võrra. Ristabeni lisamisel metformiinile ja rosiglitasonile vähenes 18 nädala järel HbA1c sisaldus veres 1,03%, kuid platseebo lisamisel vähenes see 0,31% võrra. Ristabeni lisamisel insuliinile (koos metformiiniga või ilma) vähenes HbA1c sisaldus veres 0,59% võrra, kuid platseebo lisamisel vähenes see 0,03% võrra.

Mis riskid Ristabeni kaasnevad?

Ristabeni kohta teatatud rasked kõrvalnähud on pankreatiit (kõhunäärme põletik) ja ülitundlikkus (allergilised reaktsioonid). Patsiente, kellel teatati hüpoglükeemia esinemisest, oli Ristabeni koos sulfonüüluurearavimiga kasutanute seas 4,7–13,8% ja Ristabeni koos insuliiniga kasutanute seas 9,6%. Ristabeni kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ristaben heaks kiideti?

Inimravimite komitee otsustas, et Ristabeni kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas anda ravimi müügiloa.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ristabeni ohutu ja efektiivne kasutamine?

Töötati välja riskijuhtimiskava, et tagada Ristabeni võimalikult ohutu kasutamine. Selle alusel lisati Ristabeni omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele ravimi ohutusteave, kus on ka tervishoiuspetsialistide ja patsientide võetavad meetmed.

Muu teave Ristabeni kohta

Euroopa Komisjon andis Ristabeni müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 15. märtsil 2010. Müügiluba põhineb 2007. aastal antud Januvia müügiloal (teabel põhinev nõusolek).

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Ristabeni kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Ristabeniga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2015.