

EMA/525449/2012
EMA/H/C/000910

Kokkuvõte üldsusele

Tesavel

sitagliptiin

See on ravimi Tesavel 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 Tesavel?

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

Milleks Tesaveli kasutatakse?

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

- ainsa ravimina patsientidel, kelle vere glükoosisisaldust ainult dieedi ja füüsilise koormusega rahuldavalt reguleerida ei saa ja kellel metformiini (teatud diabeediravim) kasutada ei saa;
- koos metformiini või PPAR γ agonistiga, nt tiasolidiindioonravimiga (samuti diabeediravim), neil patsientidel, kelle vere glükoosisisaldust ainult metformiini ja PPAR γ agonistiga rahuldavalt reguleerida ei saa;
- koos sulfonüüluurearavimiga (samuti diabeediravim) patsientidel, kelle vere glükoosisisaldust ainult sulfonüüluurearavimiga rahuldavalt reguleerida ei saa ja kellel metformiini kasutada ei saa;
- koos metformiini ja sulfonüüluurearavimi või PPAR γ agonisti kombinatsiooniga patsientidel, kelle vere glükoosisisaldust kummagi ravimiga rahuldavalt reguleerida ei saa;
- koos insuliiniga, koos metformiiniga või ilma patsientidel, kelle vere glükoosisisaldust insuliini püsiva annusega rahuldavalt reguleerida ei saa.

Tesavel on retseptiravim.

Kuidas Tesaveli kasutatakse?

Tesaveli võetakse annuses 100 mg üks kord ööpäevas. Kui Tesaveli võetakse koos sulfonüüluurearavimi või insuliiniga, võib olla vaja vähendada sulfonüüluurearavimi või insuliini annust, et vähendada hüpoplükeemia (vere glükoosivaegus) riski.

Keskmise või raske neerupuudulikkusega patsientidel tuleb Tesaveli annust vähendada.

Kuidas Tesavel toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Tesaveli toimeaine sitagliptiin on ensüümi dipeptidüülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitor, mis blokeerib inkretiinhormoonide lagunemise organismis. 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 Tesaveli uuriti?

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

- Neljas uuringus võrreldi Tesaveli platseeboga (näiv ravim): neist kahes (1262 patsienti) vaadeldi Tesaveli või platseebo kasutamist ainsa ravimina, kolmandas (701 patsienti) lisati kumbagi metformiinile ja neljandas (353 patsienti) lisati kumbagi PPAR γ agonistile pioglitazonile.
- Kahes uuringus võrreldi Tesaveli teiste diabeediravimitega. Ühes uuringus (1172 patsienti) võrreldi Tesaveli glipisiidiga (teatud sulfonüüluurearavim) kummagi lisamisel metformiinile. Teises uuringus (1058 patsienti) võrreldi Tesaveli ja metformiini kasutamist ainsa ravimina.
- Kolmes täiendavas uuringus võrreldi Tesaveli ja platseebot järgmistele diabeediravimitele lisamisel: 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 (HbA1c) sisalduse muutus.

Milles seisneb uuringute põhjal Tesaveli kasulikkus?

Tesavel oli kasutamisel ainsa ravimina või koos teiste diabeediravimitega efektiivsem kui platseebo. Tesaveli ainsa ravimina kasutanud patsientidel vähenes HbA1c-sisaldus väärtuselt ligikaudu 8,0% uuringu alguses 18 nädala järel 0,48% võrra ja 24 nädala järel 0,61% võrra. Platseebot saanud patsientide HbA1c-sisaldus seevastu suurenes 18 nädala järel 0,12% võrra ja 24 nädala järel 0,18% võrra. Tesaveli lisamisel metformiinile vähenes 24 nädala järel HbA1c-sisaldus veres 0,67% võrra, platseebo korral vähenes 0,02% võrra. Tesaveli lisamisel pioglitazonile vähenes 24 nädala järel HbA1c-sisaldus veres 0,85% võrra, platseebo korral vähenes 0,15% võrra.

Uuringutes, kus Tesaveli võrreldi muude ravimitega, sarnanes metformiinile lisatud Tesaveli efektiivsus glipisiidile lisatud Tesaveli efektiivsusega. Tesavel ja metformiin kasutatuna ainsa ravimina vähendasid sarnasel määral HbA1c-sisaldust, kuid Tesaveli efektiivsus näis olevat veidi väiksem kui metformiini efektiivsus.

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

Mis riskid Tesaveliga kaasnevad?

Ristabeni kohta teatatud rasked kõrvalnähud on muu hulgas pankreatiit (kõhunäärme põletik) ja ülitundlikkus (allergilised reaktsioonid). Nende patsientide osakaal, kellel on teatatud hüpoglükeemia esinemisest, on Tesaveli koos sulfonüüluurearavimiga kasutanute seas 4,7–13,8% ja Tesaveli koos insuliiniga kasutanute seas 9,6%. Tesaveli kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Tesaveli ei tohi kasutada patsiendid, kes on sitagliptiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Miks Tesavel heaks kiideti?

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

Muu teave Tesaveli kohta

Euroopa Komisjon andis Tesaveli müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 10. Jaanuaril 2008. Müügiluba põhineb 2007. aastal antud Januvia müügiloal (tabel põhineva nõusoleku alusel).

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Tesaveli kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Kui vajate Tesaveliga 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: 08-2012.