



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/525445/2012
EMA/H/C/000762

Kokkuvõte üldsusele

Xelevia

sitagliptiin

See on ravimi Xelevia 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 Xelevia?

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

Milleks Xeleviat kasutatakse?

Xeleviat 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.



Xelevia on retseptiravim.

Kuidas Xeleviat kasutatakse?

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

Keskmise või raske neerupuudulikkusega patsientidel tuleb Xelevia annust vähendada.

Kuidas Xelevia toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Xelevia 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 Xeleviat uuriti?

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

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

Xelevia oli kasutamisel ainsa ravimina või koos teiste diabeediravimitega efektiivsem kui platseebo. Xeleviat 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. Xelevia lisamisel metformiinile vähenes 24 nädala järel HbA1c-sisaldus veres 0,67% võrra, platseebo korral vähenes 0,02% võrra. Xelevia lisamisel pioglitazonile vähenes 24 nädala järel HbA1c-sisaldus veres 0,85% võrra, platseebo korral vähenes 0,15% võrra.

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

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

Mis riskid Xeleviaga kaasnevad?

Xelevia kohta teatatud rasked kõrvalnähud (esinenud üldiselt üle 5%-l patsientidest) on muu hulgas pankreatiit (kõhunäärme põletik) ja ülitundlikkus (allergiareaktsioonid). Nende patsientide osakaal, kellel on teatatud hüpoglükeemia esinemisest, on Xeleviat koos sulfonüüluurearavimiga kasutanute seas 4,7–13,8% ja Xeleviat koos insuliiniga kasutanute seas 9,6%. Xelevia kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

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

Miks Xelevia heaks kiideti?

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

Muu teave Xelevia kohta

Euroopa Komisjon andis Xelevia müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 21. Märtsil 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Xelevia 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 Xeleviaga 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