

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

Julkinen EPAR-yhteenvedo

Tesavel

sitagliptiini

Tämä on yhteenvedo Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Tesavel-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt lausuntoon myyntiluvan myöntämistä puoltavaan ja suosituksiin Tesavelin käytön ehdoista.

Mitä Tesavel on?

Tesavel on lääke, jonka vaikuttava aine on sitagliptiini. Sitä saa tabletteina (25, 50 ja 100 mg).

Mihin Tesavelia käytetään?

Tesavelia käytetään tyypin 2 diabetesta sairastavilla potilailla parantamaan veren glukoosipitoisuuden (sokeripitoisuuden) hallintaa ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä seuraavasti:

- ilman muita lääkkeitä potilailla, joilla ruokavalio ja liikunta eivät ole riittävästi hallinnassa ja joille metformiini (toinen diabeteslääke) ei sovellu;
- yhdistelmähoitona PPAR-gamma-agonistin (eräs diabeteslääke), kuten tiatsolidiinidionin, kanssa potilailla, joilla PPAR-gamma-agonisti yksin käytettynä ei aikaansaa tyydyttävää hoitotasapainoa;
- yhdistelmähoitona sulfonyyliurean (eräs diabeteslääke) kanssa potilailla, joilla pelkkä sulfonyyliurean käyttö ei aikaansaa tyydyttävää hoitotasapainoa ja joille metformiini ei sovi;
- yhdistelmähoitona metformiinin ja jonkin sulfonyyliurean tai jonkin PPAR-gamma-agonistin kanssa potilailla, joilla nämä kaksi lääkettä eivät aikaansaa tyydyttävää hoitotasapainoa;
- yhdistelmähoitona insuliinin kanssa metformiinin kanssa tai ilman potilailla, joilla vakioannos insuliinia ei aikaansaa tyydyttävää hoitotasapainoa.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

Miten Tesavelia käytetään?

Tesavelia otetaan yksi 100 mg:n annos kerran päivässä. Jos Tesavelia otetaan jonkin sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa, sulfonyyliurean tai insuliinin annostusta on ehkä pienennettävä hypoglykemian (alhaisen verensokeripitoisuuden) välttämiseksi.

Kohtalaista tai vaikeaa munuaisten vajaatoimintaa potevien potilaiden Tesavel-annosta on pienennettävä.

Miten Tesavel vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyyn tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Tesavelin vaikuttava aine sitagliptiini on dipeptidyylipeptidaasi-4:n (DPP-4) estäjä. Se vaikuttaa estämällä inkretiinihormonien hajoamista elimistössä. Näitä hormoneita vapautuu aterian jälkeen, ja ne aktivoivat haiman tuottamaan insuliinia. Lisäämällä inkretiinihormonien pitoisuutta veressä sitagliptiini stimuloi haimaa tuottamaan lisää insuliinia, kun veren glukoosipitoisuus on suuri. Sitagliptiini ei vaikuta silloin, kun veren glukoosipitoisuus on pieni. Sitagliptiini myös vähentää maksan tuottaman glukoosin määrää lisäämällä veren insuliinipitoisuutta ja pienentämällä glukagonihormonipitoisuutta. Yhdessä nämä prosessit pienentävät veren glukoosipitoisuutta ja auttavat tyypin 2 diabeteksen hallintaa.

Miten Tesavelia on tutkittu?

Tesavelia tutkittiin yhdeksässä tutkimuksessa, joihin osallistui lähes 6 000 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta, joiden verensokeripitoisuudet eivät olleet asianmukaisesti hallinnassa:

- Neljässä tutkimuksessa Tesavelia verrattiin lumelääkkeeseen. Tesavelia tai lumelääkettä käytettiin yksistään kahdessa 1 262 potilaan tutkimuksessa, metformiinin lisänä yhdessä 701 potilaan tutkimuksessa ja pioglitatsonin (PPAR-gamma-agonisti) lisänä yhdessä 353 potilaan tutkimuksessa.
- Kahdessa tutkimuksessa Tesavelia verrattiin toisiin diabeteslääkkeisiin. Yhdessä 1 172 potilaan tutkimuksessa Tesavelia verrattiin glipitsidin (sulfonyyliurea) kanssa metformiinin lisänä. Toisessa tutkimuksessa yksittäishoitona annettavaa Tesavelia verrattiin yksittäishoitona annettavaan metformiiniin 1 058 potilaalla.
- Kolmessa lisätutkimuksessa Tesavelia verrattiin lumelääkkeeseen lisäämällä näitä kumpaakin toisiin diabeteslääkkeisiin seuraavin tavoin: glimepiridi (toinen sulfonyyliurea) ilman metformiinia tai metformiinin kanssa 441 potilaalla; metformiinin ja rosiglitatsonin yhdistelmään (eräs PPAR-gamma-agonisti) 278 potilaalla sekä vakioannokseen insuliinia metformiinin kanssa tai ilman metformiinia 641 potilaalla.

Kaikissa tutkimuksissa tehokkuuden pääasiallisena mittana oli glykosyloitu hemoglobiini (HbA1c) -nimisen aineen pitoisuuden muutos veressä, josta voi päätellä, kuinka hyvin veren glukoosi on hallinnassa.

Mitä hyötyä Tesavelista on havaittu tutkimuksissa?

Tesavel oli lumelääkettä tehokkaampi sekä yksin että yhdessä toisen diabeteslääkkeen kanssa otettuna. Pelkästään Tesavelia saaneilla potilailla HbA1c-pitoisuus laski tutkimusten alun n. 8,0 prosentista 0,48 prosenttia 18 viikossa ja 0,61 prosenttia 24 viikossa. Lumelääkettä saaneilla potilailla pitoisuus suureni vastaavasti 0,12 % ja 0,18 %. Kun Tesavelia lisättiin metformiiniin, HbA1c-pitoisuus laski 0,67 % 24 viikossa; lumelääkettä lisänä saaneiden potilaiden vastaava lasku oli 0,02 %. Kun

pioglitatsoniin lisättiin Tesavelia, HbA1c-pitoisuus laski 0,85 % 24 viikon jälkeen; lumelääkettä lisänä saaneilla potilailla vastaava lasku oli 0,15 %.

Kokeissa, jotka koskivat Tesavelin lisäämistä muihin lääkkeisiin, Tesavelin lisääminen metformiiniin oli yhtä tehokasta kuin glipitsidin lisääminen. Yksinään otettuina Tesavel ja metformiinin tuottivat samansuuruisia HbA1c-pitoisuuden vähenemistä. Tesavelin tehokkuus vaikutti kuitenkin olevan hieman pienempi kuin metformiinin.

Kun Tesavelia lisättiin glimepiridiin (metformiinin kanssa tai ilman metformiinia), HbA1c-pitoisuus laski 0,45 % 24 viikossa. Lumelääkettä vastaavasti saaneilla potilailla, HbA1c-pitoisuudessa oli lisäystä 0,28 %. HbA1c-pitoisuus laski 1,03 % 18 viikossa potilailla, jotka saivat Tesavelia metformiinin ja rosiglitatsonin lisänä; vastaava vähenemä oli 0,31 % lumelääkettä lisänä saaneilla potilailla. Taso laski 0,59 prosenttia potilailla, joilla Tesavelia lisättiin insuliiniin (metformiinin kanssa tai ilman metformiinia) verrattuna 0,03 prosentin laskuun potilailla, joiden lääkitykseen lisättiin lumelääkettä.

Mitä riskejä Tesaveliin liittyy?

Tesavelista ilmoitettuja vakavia sivuvaikutuksia ovat pankreatiitti (haimatulehdus) ja yliherkkyys (allergiset reaktiot). Hypoglykemiasta ilmoitettiin, kun lääkettä käytettiin sulfonyyliurean lisähoitona 4,7–13,8 %:lla potilaista ja insuliinin lisähoitona 9,6 %:lla potilaista. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Tesavelin ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Tesavelia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) sitagliptiinille tai lääkkeen muille valmistusaineille.

Miksi Tesavel on hyväksytty?

Lääkevalmistekomitea katsoi Tesavelin hyödyn olevan sen riskejä suurempi ja suositteli myyntiluvan myöntämistä sille.

Muita tietoja Tesavelista

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Tesavelia varten 10. tammikuuta 2008. Tämä myyntilupa perustui Januvialle 2007 myönnettyyn myyntilupaan (ns. tietoon perustuva suostumus).

Tesavelia koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Lisätietoja Tesavel-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2012.