



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Julkinen EPAR-yhteenveto

Xelevia

sitagliptiini

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Xelevia-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon sekä suosituksiin Xelevian käytön ehdoista.

Mitä Xelevia on?

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

Mihin Xeleviaa käytetään?

Xeleviaa 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 Xeleviaa käytetään?

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

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

Miten Xelevia vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota tarpeeksi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyyn tai jossa keho ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Xeleviaan 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 Xeleviaa on tutkittu?

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

- Neljässä tutkimuksessa Xeleviaa verrattiin lumelääkkeeseen Xeleviaa 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 Xeleviaa verrattiin toisiin diabeteslääkkeisiin. Yhdessä 1 172 potilaan tutkimuksessa Xeleviaa verrattiin gliptitsidin (sulfonyyliurea) kanssa metformiinin lisänä. Toisessa tutkimuksessa yksittäishoitona annettavaa Xeleviaa verrattiin yksittäishoitona annettavaan metformiiniin 1 058 potilaalla.
- Kolmessa lisätutkimuksessa Xeleviaa 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 Xeleviasta on havaittu tutkimusten perusteella?

Xelevia oli lumelääkettä tehokkaampi yksin tai toisen diabeteslääkkeen kanssa otettuna. Pelkästään Xeleviaa 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 Xeleviaa lisättiin metformiiniin, HbA1c-pitoisuus laski 0,67 % 24 viikossa; lumelääkettä lisänä saaneiden potilaiden vastaava lasku oli 0,02 %. Kun pioglitatsoniin

lisättiin Xeleviaan, HbA1c-pitoisuus laski 0,85 % 24 viikon jälkeen; lumelääkettä lisänä saaneiden potilaiden vastaava lasku oli 0,15 %.

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

Kun Xeleviaa lisättiin glimepiridiiniin (metformiiniin kanssa tai ilman metformiiniä), 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 Xeleviaa metformiiniin ja rosiglitasonin lisänä; vastaava vähenemä oli 0,31 % lumelääkettä lisänä saaneilla potilailla. Taso laski 0,59 prosenttia potilailla, joilla Xeleviaa lisättiin insuliiniin (metformiiniin kanssa tai ilman metformiiniä) verrattuna 0,03 prosentin laskuun potilailla, joiden lääkitykseen lisättiin lumelääkettä.

Mitä riskejä Xeleviaan liittyy?

Xeleviasta 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. Luettelo kaikista Xeleviaan ilmoitetuista sivuvaikutuksista on pakkausselosteessa.

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

Miksi Xelevia on hyväksytty?

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

Muita tietoja Xeleviasta

Euroopan komissio myönsi koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Xeleviaalle 21. maaliskuuta 2007.

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 08-2012.