



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370062/2013
EMA/H/C/000896

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Efficib

szitagliptin / metformin-hidroklorid

Ez a dokumentum az Efficib-re vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Efficib alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Efficib?

Az Efficib két hatóanyagot, szitagliptint és metformin-hidrokloridot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kerül forgalomba (50 mg szitagliptin / 850 mg metformin-hidroklorid, illetve 50 mg szitagliptin / 1000 mg metformin-hidroklorid).

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Efficib?

Az Efficib-et 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél alkalmazzák a vércukorszint szabályozásának javítására. A gyógyszert diéta és testmozgás mellett alkalmazzák a következő módokon:

- olyan betegek esetében, akiknél az önmagában adott metforminnal (cukorbetegség elleni gyógyszer) végzett kezelés szabályozó hatása nem kielégítő.
- olyan betegek esetében, akik különálló tablettákban már szedik a szitagliptin és a metformin kombinációját.
- szulfonilureával, PPAR-gamma agonistával, mint például a tiazolidindion, vagy inzulinnal (más típusú, cukorbetegség elleni gyógyszerek) kombinációban, olyan betegek esetében, akiknél az adott gyógyszerrel és a metforminnal végzett kezelés szabályozó hatása nem kielégítő.

A gyógyszer csak receptre kapható.



Hogyan kell alkalmazni az Efficib-et?

Az Efficib-et naponta kétszer kell bevenni. A tablettá hatáserősségét az alapján kell kiválasztani, hogy a beteg milyen dózisban szedte korábban a többi, cukorbetegség elleni gyógyszert. Amennyiben az Efficib-et szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazzák, a szulfonilurea vagy az inzulin dózisának csökkentésére lehet szükség a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) kockázatának elkerülése érdekében.

A szitagliptin maximális napi adagja 100 mg. Az Efficib-et étellel együtt kell bevenni, a metformin által okozott gyomorproblémák elkerülése érdekében.

Hogyan fejti ki hatását az Efficib?

2-es típusú cukorbetegség esetén a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. Az Efficib hatóanyagai, a szitagliptin és a metformin-hidroklorid eltérő módon fejtik ki hatásukat.

A szitagliptin egy dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-4) gátló. Hatását úgy fejti ki, hogy a szervezetben megakadályozza az „inkretin” hormonok lebontását. Ezek a hormonok étkezés után szabadulnak fel, és inzulin termelésére serkentik a hasnyálmirigyet. A vér inkretin hormon szintjének növelésével a szitagliptin a hasnyálmirigyet több inzulin termelésére serkenti, amikor a vér glükózsintje magas. A szitagliptin nem fejt ki hatást, amikor a vércukorszint alacsony. A szitagliptin a máj által termelt glukagon mennyiségét is csökkenti az inzulinszint növelésével és a glukagon hormon szintjének csökkentésével. A szitagliptint az Európai Unióban (EU) már 2007-ben engedélyezték Januvia és Xeluvia, valamint 2008-ban Tesavel néven.

A metformin elsősorban a glükóz termelésének gátlása és bélben való felszívódásának csökkentése révén hat. A metformin az Európai Unióban az 1950-es évektől kapható.

A két hatóanyag hatásának eredményeképpen csökken a vércukorszint, és ez segíti a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Efficib-et?

A szitagliptin önmagában, mint Januvia/Xeluvia/Tesavel alkalmazható metforminnal, illetve metforminnal és szulfonilureával együtt a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél. A vállalat a Januvia/Xeluvia három vizsgálatának eredményeit nyújtotta be az Efficib alkalmazásának alátámasztására olyan betegek esetében, akiknek a folyamatban lévő, metforminnal végzett kezelése nem eredményezett kielégítő szabályozó hatást.

Két vizsgálat a metforminhoz kiegészítő terápiaként adott szitagliptint tanulmányozta: az első, 701 betegnél placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel), a második pedig 1172 betegnél glipiziddel (egy szulfonilureával) hasonlította össze. A harmadik, 441 beteg részvételével végzett vizsgálatban a glimepirid (egy másik szulfonilurea) kiegészítéseként, metforminnal vagy anélkül alkalmazott szitagliptint placebóval hasonlították össze.

Három további vizsgálat eredményeit is felhasználták az Efficib alkalmazásának alátámasztására. Az első vizsgálat az Efficib hatását az önmagában alkalmazott metformin vagy szitagliptin hatásával hasonlította össze 1091 olyan beteg esetében, akiknél a diéta és a testmozgás önmagában nem eredményezett kielégítő szabályozó hatást. A második vizsgálat a kiegészítő terápiaként alkalmazott szitagliptin és placebo hatásait hasonlította össze 278, olyan beteg esetében, akiknél a metformin és a roziglitazon (egy PPAR-gamma agonista) kombinációja nem eredményezett kielégítő szabályozó hatást. A harmadik vizsgálatban 641, olyan beteg vett részt, akik esetében az inzulin állandó adagja

nem eredményezett kielégítő szabályozó hatást, és akik háromnegyede metformint is kapott. Ebben a vizsgálatban is a kiegészítő terápiaként alkalmazott szitagliptin és placebo hatásait hasonlították össze.

Valamennyi vizsgálatban a hatásosság fő mértéke a glikozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag vérben mért szintjének változása volt, ami azt jelzi, hogy mennyire megfelelő a vércukorszint szabályozása.

A vállalat további vizsgálatokat végzett annak bizonyítására, hogy az Efficib hatóanyagai ugyanúgy szívódtak fel a szervezetben, mintha két különálló gyógyszerként alkalmazták volna őket.

Milyen előnyei voltak az Efficib alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Efficib hatásosabbnak bizonyult az önmagában alkalmazott metforminnál. A metformin 100 mg szitagliptinnel kiegészítve 24 hét alatt 0,67%-kal (kb. 8,0%-ról) csökkentette a HbA1c szintet, míg a placebóval kiegészített terápia esetében a csökkenés 0,02% volt. A metforminhoz kiegészítésként adott szitagliptin hatásossága hasonló volt a kiegészítésként adott glipizidéhez. Abban a vizsgálatban, amelyben szitagliptint adtak a glimepiridhez és a metforminhoz, a HbA1c szint 0,59%-kal csökkent 24 hét után, míg a placebóval kiegészített terápia esetében 0,30%-os növekedést mértek.

A további három vizsgálat közül az elsőben az Efficib hatásosabbnak bizonyult, mint az önmagában alkalmazott metformin vagy szitagliptin. A második vizsgálatban a metforminhoz és a roziglitazonhoz kiegészítésként adott szitagliptin 18 hét alatt 1,03%-kal csökkentette a HbA1c szintet, míg a placebóval kiegészített terápia esetében a csökkenés 0,31% volt. A harmadik vizsgálatban az inzulinhoz kiegészítésként adott szitagliptin 24 hét alatt 0,59%-kal csökkentette a HbA1c szintet, míg a placebóval kiegészített terápia esetében a csökkenés 0,03% volt. A vizsgálatban nem volt különbség a metformint is szedő betegek és a metformint nem szedők körében mért hatás között.

Milyen kockázatokkal jár az Efficib alkalmazása?

Az Efficib leggyakoribb mellékhatása (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) az émelygés. Az Efficib alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Efficib nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a szitagliptinnel, a metforminnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem adható olyan betegeknek sem, akik a következő betegségekben szenvednek: diabéteszes ketoacidózis vagy prekóma (a cukorbetegség során kialakuló, veszélyes állapotok), vese- vagy májproblémák, olyan állapotok, amelyek érinthetik a vesefunkciót, illetve olyan betegségek, amelyek csökkentik a szövetek oxigénellátását, így például keringési vagy légzési elégtelenségek vagy nemrég bekövetkezett szívinfarktus. A gyógyszer nem adható továbbá olyan betegeknek sem, akik túlzott mennyiségű alkoholt fogyasztanak vagy alkoholizmusban szenvednek, továbbá nem adható szoptató nőknek sem. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték az Efficib forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy az Efficib alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Efficib-bel kapcsolatos egyéb információ:

2008. július 16-án az Európai Bizottság az Efficib-re vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

Az Efficib-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Amennyiben az Efficib-bel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2013.