



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Tesavel

szitagliptin

Ez a Tesavel-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 a Tesavel alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer a Tesavel?

A Tesavel egy szitagliptin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta (25, 50 és 100 mg) formájában kapható.

Milyen betegségek esetén alkalmazható a Tesavel?

A Tesavel-t 2-es típusú diabéteszben szenvedő betegek kezelésére használják, vércukorszintjük szabályozásának javítására. A gyógyszert diéta és testmozgás mellett kell alkalmazni az alábbi módokon:

- önmagában, olyan betegek esetében, akiknél a diéta és a testmozgás önmagában nem nyújt kielégítő szabályozó hatást, és akiknek a metformin (diabétesz elleni gyógyszer) nem adható;
- metforminnal vagy PPAR gamma agonistával (a diabétesz elleni gyógyszerek egy típusa), mint például a tiazolidindionnal kombinációban, olyan betegek esetében, akiknél az önmagában alkalmazott metformin vagy PPAR gamma agonista szabályozó hatása nem kielégítő;
- szulfonilureával (a diabétesz elleni gyógyszerek egy másik típusa) kombinációban olyan betegek esetében, akiknél az önmagában alkalmazott szulfonilurea szabályozó hatása nem kielégítő, és akiknek a metformin nem adható;
- metforminnal és egy szulfonilureával vagy egy PPAR gamma agonistával kombinálva olyan betegek esetében, akiknél a két gyógyszer szabályozó hatása nem kielégítő;



- inzulinnal kombinációban, metforminnal vagy metformin nélkül, olyan betegek esetében, akiknél az inzulin állandó adagjának szabályozó hatása nem kielégítő.

A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni a Tesavel-t?

A Tesavel napi egyszeri 100 mg-os adagban alkalmazandó. Amennyiben a Tesavel-t egy szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazzák, a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) kockázatának elkerülése érdekében szulfonilurea vagy az inzulin dózisának csökkentésére lehet szükség.

Mérsékelten vagy súlyosan csökkent vesefunkciójú betegek esetében a Tesavel adagját csökkenteni kell.

Hogyan fejti ki hatását a Tesavel?

A 2-es típusú cukorbetegség esetén a hasnyálmirigy nem termel elegendő mennyiségű inzulint a vércukorszint szabályozásához, illetve a szervezet képtelen az inzulint hatékonyan felhasználni. A Tesavel hatóanyaga, a szitagliptin, egy dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-4) gátló. Az inkretin hormon lebontásának gátlásával fejti ki hatását a szervezetben. Ez a hormon étkezés után szabadul fel és inzulin termelésére serkenti a hasnyálmirigyet. Az inkretin hormon vérszintjének növelésével a szitagliptin több inzulin termelésére serkenti a hasnyálmirigyet, ha a vércukorszint túl magas. A szitagliptin alacsony vércukorszint mellett nem fejti ki a hatását. A szitagliptin a máj által termelt glükóz szintjét is csökkenti az inzulinszint növelésével és a glukagon hormon szintjének csökkentésével. Ezek a folyamatok együttesen csökkentik a vércukorszintet és elősegítik a 2-es típusú cukorbetegség kezelését.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Tesavel-t?

A Tesavel-t kilenc, csaknem 6000, 2-es típusú diabéteszben szenvedő, nem megfelelően kontrollált vércukorszintű beteget érintő vizsgálatban tanulmányozták:

- négy vizsgálatban a Tesavel-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. Kettő, 1262 beteget érintő vizsgálatban a Tesavel-t, illetve a placebót monoterápiában, egy, 701 beteget érintő vizsgálatban a metforminhoz adott kiegészítő terápiában, valamint egy, 353 beteget érintő vizsgálatban a pioglitazonhoz (egy PPAR gamma agonistához) adott kiegészítő terápiában alkalmazták.
- két vizsgálatban a Tesavel-t más, diabétesz elleni gyógyszerekkel hasonlították össze. Az egyik vizsgálatban a Tesavel-t glipiziddel (egy szulfonilurea) hasonlították össze, metforminhoz adott kiegészítő terápiában alkalmazva 1172 betegnél. A másik vizsgálatban a Tesavel-t metforminnal hasonlították össze, monoterápiában alkalmazva 1058 betegnél.
- további három vizsgálatban a Tesavel-t placebóval hasonlították össze más, diabétesz elleni gyógyszerekhez adott kiegészítő terápiában alkalmazva: glimepiridhez (egy másik szulfonilurea), metforminnal vagy anélkül adva 441 betegnél; a metformin és a roziglitazon (egy PPAR gamma agonista) kombinációjához adva 278 betegnél; valamint az inzulin állandó dózisához adva, metforminnal vagy anélkül, 641 betegnél.

Mindegyik vizsgálatban a hatékonyág fő mértéke a glikozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag vérszintjének változása volt, amely azt jelzi, hogy mennyire szabályozott a vércukorszint.

Milyen előnyei voltak a Tesavel alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Tesavel önmagában vagy más diabétesz elleni gyógyszerekkel alkalmazva hatékonyabb volt a placebónál. A Tesavel-t önmagában szedő betegeknél a HbA1c szint csökkent a vizsgálatok kezdetén mért kb. 8,0%-hoz viszonyítva 0,48%-kal 18 hét után, majd 0,61%-kal 24 hét után. Ezzel szemben, 0,12%-kal, illetve 0,18%-kal nőtt a placebót szedő betegeknél. A metformin Tesavel-lel kiegészítve 24 hét után 0,67%-kal csökkentette a HbA1c szintet, míg a placebóval kiegészített terápia esetében a csökkenés 0,02% volt. A pioglitazonhoz adott kiegészítésként alkalmazva a Tesavel 24 hét után 0,85%-kal csökkentette a HbA1c szintet, míg a placebóval kiegészített terápia esetében a csökkenés 0,15% volt.

A Tesavel-t más gyógyszerekkel összehasonlító vizsgálatokban a metforminhoz kiegészítésként adott Tesavel hatásossága hasonló volt a kiegészítésként adott glipizidéhez. Monoterápiában alkalmazva a Tesavel és a metformin hasonló mértékben csökkentette a HbA1c szintet, azonban a Tesavel hatásossága kissé alacsonyabbnak bizonyult, mint a metforminé.

A további vizsgálatokban, a Tesavel-t glimepiridhez adva (metforminnal vagy anélkül), a HbA1c szint 0,45%-kal csökkent 24 hét után, míg a placebóval kiegészített terápia esetében 0,28%-os növekedést mértek. A metforminhoz és a roziglitazonhoz kiegészítésként adott Tesavel 18 hét után 1,03%-kal csökkentette a HbA1c szintet, míg a placebóval kiegészített terápia esetében a csökkenés 0,31% volt. Az inzulinhoz kiegészítésként adott Tesavel (metforminnal vagy anélkül) 0,59%-kal csökkentette a HbA1c szintet, míg a placebóval kiegészített terápia esetében a csökkenés 0,03% volt.

Milyen kockázatokkal jár a Tesavel alkalmazása?

A Tesavel súlyos mellékhatásai közé tartozik a pankreatitisz (a hasnyálmirigy gyulladása) és a túlérzékenység (allergiás reakciók). Hipoglikémiát szulfonilureával kombinált alkalmazás esetén a betegek 4,7-13,8%-ánál, inzulinnal kombinált alkalmazás esetén pedig a betegek 9,6%-ánál jelentettek. A Tesavel alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Tesavel nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a szitagliptinnel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben.

Miért engedélyezték a Tesavel forgalomba hozatalát?

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

A Tesavel-lel kapcsolatos egyéb információ:

2008. január 10-én az Európai Bizottság a Tesavel-re vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. Az engedély a Januvi -ra vonatkozóan 2007-ben kiadott forgalomba hozatali engedélyen alapul („beleegyezési nyilatkozat”).

A Tesavel-re vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Tesavel-lel történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 08-2012.