

EMA/370017/2013
EMA/H/C/000861

Riassunto destinato al pubblico

Janumet

sitagliptina e metformina cloridrato

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Janumet. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Janumet.

Che cos'è Janumet?

Janumet è un medicinale contenente due principi attivi, sitagliptina e metformina cloridrato. È disponibile in compresse (50 mg di sitagliptina / 850 mg di metformina cloridrato e 50 mg di sitagliptina / 1000 mg di metformina cloridrato).

Per che cosa si usa Janumet ?

Janumet è usato in pazienti affetti da diabete di tipo 2 per migliorare il controllo dei livelli di glucosio (zucchero) nel sangue. È usato congiuntamente ad una dieta e esercizio nelle modalità seguenti:

- nei pazienti che non sono controllati in maniera soddisfacente con la sola metformina (un antidiabetico);
- nei pazienti che stanno già assumendo una combinazione di sitagliptina e metformina in compresse separate;
- in combinazione con una sulfonilurea, un agonista PPAR gamma come ad esempio un tiazolidinedione, o con insulina (un altro tipo di medicinale antidiabetico) in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con questo medicinale e metformina.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Janumet?

Janumet va assunto due volte al giorno. Il dosaggio della compressa da usare dipende dalla dose degli altri medicinali antidiabetici assunti in precedenza dal paziente. Qualora Janumet venisse assunto con una sulfonilurea o con insulina, potrebbe essere necessario abbassare la dose della sulfonilurea o dell'insulina per evitare l'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue).

La dose massima di sitagliptina è di 100 mg al giorno. Janumet deve essere assunto dopo i pasti per evitare problemi allo stomaco causati dalla metformina.

Come agisce Janumet?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. Ciascuno dei principi attivi di Janumet, sitagliptina e metformina cloridrato, svolge un'azione diversa.

La sitagliptina è un inibitore della dipeptidil-peptidasi-4 (DPP-4). Agisce bloccando la degradazione nell'organismo delle "incretine". Questi ormoni, che vengono rilasciati dopo un pasto, stimolano la produzione di insulina da parte del pancreas. Aumentando il livello delle incretine nel sangue, la sitagliptina stimola il pancreas a produrre più insulina quando il tasso glicemico è alto, mentre non è efficace se il glucosio nel sangue è basso. La sitagliptina riduce anche il tasso di glucosio prodotto dal fegato, aumentando i livelli di insulina e diminuendo quelli dell'ormone glucagone. La sitagliptina è stata autorizzata nell'Unione europea (UE) con le denominazioni Januvia e Xelevia dal 2007 e con la denominazione Tesavel dal 2008.

La metformina fondamentalemente inibisce la produzione di glucosio e riduce il suo assorbimento nell'intestino. Metformina è disponibile nell'UE fin dagli anni '50.

Conseguentemente all'azione dei due principi attivi, i livelli di glucosio nel sangue si riducono, il che aiuta a controllare il diabete di tipo 2.

Quali studi sono stati effettuati su Janumet?

La sitagliptina in monoterapia con le denominazioni Januvia/Xelevia/Tesavel può essere usata con la metformina e con l'abbinamento di metformina e una sulfonilurea nei pazienti con diabete di tipo 2. La ditta ha presentato i risultati di tre studi su Januvia/Xelevia per suffragare l'uso di Janumet nei pazienti che non erano controllati in modo soddisfacente con il loro trattamento alla metformina. Due degli studi esaminavano la sitagliptina somministrata in aggiunta alla metformina: il primo la confrontava con un placebo (trattamento fittizio) in 701 pazienti e il secondo la confrontava con il glipizide (una sulfonilurea) in 1 172 pazienti. Il terzo studio ha confrontato la sitagliptina con un placebo, quando somministrato in aggiunta a glimepiride (un'altra sulfonilurea), con o senza metformina, in 441 pazienti.

I risultati di tre ulteriori studi sono stati usati per suffragare l'uso di Janumet. Il primo comprendeva 1 091 pazienti che non erano controllati in modo soddisfacente soltanto con la dieta e l'esercizio fisico e confrontava l'effetto di Janumet con quello di metformina o sitagliptina in monoterapia. Il secondo comprendeva 278 pazienti che non erano controllati in modo soddisfacente con la combinazione di metformina e rosiglitazone (un agonista PPAR-gamma) e confrontava gli effetti dell'aggiunta di sitagliptina o di un placebo. Il terzo comprendeva 641 pazienti che non erano controllati in modo soddisfacente con un dosaggio stabile di insulina, di cui tre quarti assumevano anche metformina. In questo studio sono stati confrontati anche gli effetti dell'aggiunta di sitagliptina o di un placebo.

In tutti gli studi il principale parametro dell'efficacia era dato dalla variazione dei livelli nel sangue di una sostanza denominata emoglobina glicosilata (HbA1c), che offre un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

La ditta ha effettuato ulteriori studi per dimostrare che i principi attivi di Janumet sono assimilati dall'organismo allo stesso modo dei due medicinali somministrati separatamente.

Quali benefici ha mostrato Janumet nel corso degli studi?

Janumet si è rivelato più efficace della metformina da sola. L'aggiunta di 100 mg di sitagliptina alla metformina ha ridotto i livelli di HbA1c dello 0,67% (da circa l'8,0%) dopo 24 settimane, rispetto ad un calo del 0,02% nei pazienti che avevano assunto anche un placebo. L'efficacia dell'aggiunta di sitagliptina alla metformina è stata simile a quella dell'aggiunta di glipizide. Nello studio in cui la sitagliptina è stata combinata con glimepiride e metformina, i livelli di HbA1c si sono ridotti dello 0,59% dopo 24 settimane, rispetto ad un incremento dello 0,30% rilevati nei pazienti che assumevano anche un placebo.

Nel primo dei tre ulteriori studi, Janumet si è rivelato più efficace di metformina o sitagliptina in monoterapia. Nel secondo, i livelli di HbA1c sono diminuiti dell'1,03% dopo 18 settimane nei pazienti a cui si somministrava sitagliptina in combinazione a metformina e rosiglitazone, contro una diminuzione dello 0,31% in quelli che assumevano anche un placebo. Infine, sono diminuiti dello 0,59% dopo 24 settimane nei pazienti che all'insulina aggiungevano sitagliptina, rispetto a una diminuzione dello 0,03% in coloro che aggiungevano un placebo. Riguardo a questo effetto non vi era nessuna differenza tra i pazienti che assumevano anche metformina e i pazienti che non la assumevano.

Quali sono i rischi associati a Janumet?

L'effetto indesiderato più comune rilevato con Janumet (osservato in 1-10 pazienti su 100) è la nausea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Janumet, vedere il foglio illustrativo.

Janumet non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a sitagliptina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Non deve essere usato in pazienti che presentano chetoacidosi diabetica o precoma diabetico (disturbi pericolosi che possono manifestarsi con il diabete), problemi ai reni o al fegato, disturbi che possono interessare i reni o una malattia che provoca una riduzione dell'apporto di ossigeno ai tessuti quale l'insufficienza cardiaca o polmonare o un recente attacco cardiaco. Altresì, non deve essere usato in pazienti che consumano tassi eccessivi di alcol o sono alcolici, oppure nelle donne che allattano. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Janumet è stato approvato?

Il CHMP ha deciso che i benefici di Janumet sono superiori ai rischi e ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Janumet

Il 16 luglio 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Janumet, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Janumet consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Janumet, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 06-2013.