



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/525450/2012  
EMA/H/C/000722

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Januvia

## sitagliptina

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Januvia. Illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole al rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Januvia.

### Che cos'è Januvia?

Januvia è un medicinale che contiene il principio attivo sitagliptina. È disponibile in compresse (25, 50 e 100 mg).

### Per che cosa si usa Januvia?

Januvia è usato in pazienti affetti da diabete di tipo 2 per migliorare il controllo dei livelli di glucosio (zucchero) nel sangue. È usato in aggiunta a dieta ed esercizio fisico nelle seguenti modalità:

- in monoterapia, in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con la dieta e l'esercizio fisico e in cui la metformina (un medicinale antidiabetico) non è idonea;
- in abbinamento alla metformina o a un agonista PPAR-gamma, (un tipo di medicinale antidiabetico), quale un tiazolidinedione, in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con la metformina o con l'agonista PPAR gamma usato da solo;
- in abbinamento con una sulfonilurea (un altro tipo di medicinale antidiabetico) in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con la sola sulfonilurea e in cui la metformina non è idonea; in abbinamento sia con metformina che con una sulfonilurea o un agonista PPAR gamma, in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con questi due medicinali; in abbinamento a insulina, con o senza metformina, in pazienti che non sono controllati in modo soddisfacente con un dosaggio stabile di insulina. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



## Come si usa Januvia?

Januvia viene assunto alla dose di 100 mg una volta al giorno. Qualora Januvia dovesse essere assunto in abbinamento con una sulfonilurea o con insulina, potrebbe essere necessario diminuire la dose della sulfonilurea o dell'insulina per ridurre i rischi di ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue).

Per i pazienti con una funzione renale moderatamente o gravemente ridotta è necessario ridurre la dose di Januvia.

## Come agisce Januvia?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce la quantità di insulina sufficiente a controllare il livello di glucosio nel sangue oppure in cui l'organismo non riesce a impiegare l'insulina in modo efficace. Il principio attivo di Januvia, la sitagliptina, è un inibitore della dipeptidil-peptidasi-4 (DPP-4) e 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 le incretine nel sangue, la sitagliptina stimola il pancreas a produrre più insulina quando i livelli di glucosio nel sangue sono elevati. La sitagliptina non è efficace se il glucosio nel sangue è basso. La sitagliptina inoltre riduce la quantità di glucosio prodotta dal fegato aumentando i livelli d'insulina e riducendo i livelli dell'ormone glucagone. Assieme tali processi riducono la glicemia e contribuiscono a controllare il diabete di tipo 2.

## Quali studi sono stati effettuati su Januvia?

Januvia è stato studiato in nove studi effettuati su oltre 6 000 pazienti affetti da diabete di tipo 2 i cui livelli di glucosio nel sangue non erano adeguatamente controllati:

- in quattro di questi studi Januvia è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio). Januvia o il placebo sono stati usati da soli in due studi che hanno interessato un totale di 1 262 pazienti, in aggiunta alla metformina in uno studio su 701 pazienti e in aggiunta al pioglitazone (un agonista PPAR-gamma) in uno studio su 353 pazienti;
- due studi hanno messo a confronto Januvia con altri medicinali antidiabetici. Nel primo studio Januvia è stato confrontato con glipizide (una sulfonilurea), quando sono stati usati in aggiunta a metformina in 1 172 pazienti. Nel secondo studio Januvia è stato confrontato con metformina, usati in monoterapia, in 1 058 pazienti;
- in tre ulteriori studi Januvia è stato confrontato con placebo quando sono stati aggiunti ad altri medicinali antidiabetici: glimepiride (un'altra sulfonilurea), con o senza metformina, in 441 pazienti; l'abbinamento di metformina e rosiglitazone (un agonista PPAR gamma) in 278 pazienti; e a un dosaggio stabile d'insulina, con o senza metformina in 641 pazienti.

In tutti gli studi il principale parametro dell'efficacia era la concentrazione nel sangue di una sostanza denominata emoglobina glicosilata (HbA1c), che dà un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

## Quali benefici ha mostrato Januvia nel corso degli studi?

Januvia si è dimostrato più efficace del placebo sia in monoterapia sia in associazione con altri medicinali antidiabetici. Nei pazienti che hanno assunto Januvia da solo, i livelli di HbA1c sono diminuiti dello 0,48% (da circa l'8,0% all'inizio degli studi) dopo 18 settimane e dello 0,61% dopo 24 settimane. Per contro, tali livelli sono aumentati rispettivamente dello 0,12% e dello 0,18% nei pazienti trattati con il placebo. L'aggiunta di Januvia a metformina ha ridotto i livelli di HbA1c dello 0,67% dopo 24

settimane, contro una riduzione dello 0,02% nei pazienti con aggiunta di placebo. L'aggiunta di Januvia a pioglitazone ha ridotto i livelli di HbA1c dello 0,85% dopo 24 settimane, contro una riduzione dello 0,15% nei pazienti con aggiunta di placebo.

Negli studi in cui Januvia è stato confrontato con altri medicinali, l'efficacia dell'aggiunta di Januvia a metformina è stata simile a quella dell'aggiunta di glipizide. Quando assunti in monoterapia, Januvia e metformina hanno raggiunto riduzioni analoghe dei livelli di HbA1c, ma l'efficacia di Januvia è sembrata essere leggermente inferiore a quella di metformina.

Negli altri studi, quando Januvia è stato aggiunto a glimepiride (con o senza metformina), i livelli di HbA1c sono diminuiti dello 0,45% dopo 24 settimane, contro un aumento dello 0,28% nei pazienti con aggiunta di placebo. I livelli di HbA1c sono diminuiti dell'1,03% dopo 18 settimane nei pazienti che aggiungevano Januvia a metformina e rosiglitazone, contro una diminuzione dello 0,31% in quelli che aggiungevano placebo. Infine, sono diminuiti dello 0,59% nei pazienti che all'insulina aggiungevano Januvia (con o senza metformina), rispetto a una diminuzione dello 0,03% in coloro che aggiungevano placebo.

## **Qual è il rischio associato a Januvia?**

Gli effetti indesiderati gravi di Januvia sono la pancreatite (infiammazione del pancreas) e l'ipersensibilità (reazioni allergiche). L'ipoglicemia è stata rilevata in associazione a una sulfonilurea nel 4,7-13,8% dei pazienti e in associazione all'insulina nel 9,6% dei pazienti. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Januvia, vedere il foglio illustrativo.

Januvia non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a sitagliptina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

## **Perché è stato approvato Januvia?**

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

## **Altre informazioni su Januvia:**

Il 21 marzo 2007 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Januvia, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Januvia consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Januvia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2012.