



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667689/2012
EMA/H/C/002110

Riassunto destinato al pubblico

Trajenta

linagliptin

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Trajenta. 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 Trajenta.

Che cos'è Trajenta?

Trajenta è un medicinale contenente il principio attivo linagliptin. È disponibile in compresse (5 mg).

Per che cosa si usa Trajenta?

Trajenta è indicato nel trattamento del diabete di tipo 2 in associazione ai medicinali antidiabetici indicati di seguito nei casi in cui i livelli di zucchero nel sangue non sono già adeguatamente controllati con la dieta, l'esercizio fisico e detti medicinali antidiabetici assunti da soli:

- metformina;
- metformina e una sulfonilurea;
- insulina, da sola o con metformina.

Inoltre, Trajenta è usato da solo nei pazienti in cui i livelli di zucchero nel sangue non sono controllati adeguatamente solo con la dieta e l'esercizio fisico e che non possono essere trattati con metformina poiché intolleranti ad essa o affetti da problemi renali.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Trajenta?

La dose raccomandata di Trajenta è di una compressa una volta al giorno. Quando è aggiunto a metformina, la dose di metformina deve rimanere invariata; tuttavia, quando viene usato in



associazione a una sulfonilurea o a insulina, si può valutare l'opportunità di ricorrere a una dose inferiore della sulfonilurea o di insulina a causa del rischio di ipoglicemia (bassi livelli di zucchero).

Come agisce Trajenta?

Nel diabete di tipo 2 il pancreas non produce una quantità di insulina sufficiente a controllare il livello di glucosio (zucchero) nel sangue ovvero l'organismo non è in grado di utilizzare in modo efficace l'insulina. Il principio attivo di Trajenta, linagliptin, 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. Prolungando l'azione delle incretine nel sangue, linagliptin stimola il pancreas a produrre una maggiore quantità di insulina quando i livelli di glucosio nel sangue sono elevati. Se i livelli di glucosio sono bassi, linagliptin non agisce. Linagliptin riduce anche la quantità di glucosio prodotta dal fegato, aumentando i livelli di insulina e riducendo i livelli dell'ormone glucagone. Insieme, questi processi riducono i livelli di glucosio nel sangue e aiutano a controllare il diabete di tipo 2.

Quali studi sono stati effettuati su Trajenta?

Sono stati effettuati con Trajenta cinque studi principali su pazienti con diabete di tipo 2. Il medicinale è stato confrontato con placebo (trattamento fittizio) in associazione a metformina (701 pazienti), a metformina e una sulfonilurea (1 058 pazienti), a pioglitazone, un altro medicinale antidiabetico (389 pazienti) e a insulina con o senza metformina e/o pioglitazone (1 235 pazienti). Trajenta è stato inoltre confrontato con placebo quando usato da solo in 503 pazienti.

In tutti gli studi la principale misura dell'efficacia era la variazione dei livelli di una sostanza chiamata emoglobina glicosilata (HbA1c) nel sangue, dopo 24 settimane di trattamento. Questo parametro indica l'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

Quali benefici ha mostrato Trajenta nel corso degli studi?

Trajenta si è rivelato più efficace rispetto al placebo nel ridurre i livelli di HbA1c in tutte le combinazioni prese in esame:

- in combinazione con metformina, si è osservata una riduzione di 0,56 punti percentuali con Trajenta, a fronte di un aumento di 0,10 punti percentuali con placebo;
- in combinazione con metformina e una sulfonilurea, si è osservata una riduzione di 0,72 punti percentuali con Trajenta, a fronte di una riduzione di 0,10 punti percentuali con placebo;
- in combinazione con pioglitazone, si è osservata una riduzione di 1,25 punti percentuali con Trajenta, a fronte di una riduzione di 0,75 punti percentuali con placebo;
- in combinazione con insulina con o senza metformina e/o pioglitazone, si è osservata una riduzione di 0,55 punti percentuali con Trajenta, a fronte di un aumento di 0,10 punti percentuali con placebo.

Anche usato da solo, Trajenta ha mostrato un'efficacia maggiore rispetto a placebo, riducendo i livelli di HbA1c di 0,46 punti percentuali, rispetto a una crescita di 0,22 punti percentuali osservata con placebo.

Qual è il rischio associato a Trajenta?

In base ai risultati degli studi il rischio complessivo di effetti indesiderati associato a Trajenta e placebo era simile, attestandosi al 63% e al 60% rispettivamente. L'effetto indesiderato riportato con maggiore

frequenza (osservato in circa 6 su 100 dei pazienti trattati con Trajenta) è l'ipoglicemia. Nella maggior parte dei casi questo effetto si è rivelato di lieve entità, senza mai risultare grave. È stata riscontrata ipoglicemia in circa 15 su 100 dei pazienti trattati con l'associazione triplice di Trajenta, metformina e una sulfonilurea (circa il doppio rispetto ai pazienti del gruppo placebo). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Trajenta, vedere il foglio illustrativo.

Trajenta non deve essere somministrato a soggetti ipersensibili (allergici) a linagliptin o a uno qualsiasi degli altri ingredienti.

Perché è stato approvato Trajenta?

Sulla base dei risultati degli studi principali, il CHMP ha concluso che l'associazione di Trajenta a metformina, a metformina e una sulfonilurea e a insulina con o senza metformina presentava benefici significativi nel controllo dei livelli di glucosio nel sangue. Anche Trajenta da solo si è rivelato efficace rispetto al placebo ed è stato ritenuto adeguato per pazienti che, essendo intolleranti o affetti da problemi renali, non possono assumere metformina. Tuttavia, si è ritenuto che i benefici derivanti dall'aggiunta di Trajenta al trattamento con pioglitazone non siano stati sufficientemente dimostrati.

Il rischio complessivo di effetti indesiderati con Trajenta è per lo più paragonabile a quello del placebo, e la sicurezza del medicinale è simile a quella di altri medicinali inibitori della dipeptidil-peptidasi 4 (DPP-4).

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

Altre informazioni su Trajenta

Il 24 agosto 2011 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Trajenta, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Trajenta consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Report](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Report). Per maggiori informazioni sulla terapia con Trajenta, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 10-2012.