

EMA/525445/2012
EMA/H/C/000762

Riassunto destinato al pubblico

Xelevia

sitagliptina

Questo è il riassunto della relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Xelevia. 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 alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Xelevia.

Che cos'è Xelevia?

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

Per che cosa si usa Xelevia?

Xelevia 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 sia 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 Xelevia?

Xelevia viene assunto alla dose di 100 mg una volta al giorno. Qualora Xelevia 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 d'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue).

Nei pazienti con una funzione renale moderatamente o gravemente ridotta è necessario ridurre la dose di Xelevia.

Come agisce Xelevia?

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 Xelevia, 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 i livelli di 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 riduce inoltre 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 Xelevia?

Xelevia è stato esaminato in nove studi effettuati su quasi 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 Xelevia è stato confrontato con placebo (un trattamento fittizio): Xelevia 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 Xelevia con altri medicinali antidiabetici. Nel primo studio Xelevia è stato confrontato con glipizide (una sulfonilurea), quando sono stati usati in aggiunta a metformina in 1 172 pazienti. Nel secondo studio Xelevia è stato confrontato con metformina, usati da soli, in 1 058 pazienti;
- in tre ulteriori studi Xelevia 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 Xelevia nel corso degli studi?

Xelevia si è dimostrato più efficace del placebo sia in monoterapia sia in associazione con altri farmaci antidiabetici. Nei pazienti che hanno assunto Xelevia 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 Xelevia 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 Xelevia 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 Xelevia è stato confrontato con altri medicinali, l'efficacia dell'aggiunta di Xelevia a metformina è stata simile a quella dell'aggiunta di glipizide. Quando assunti in monoterapia, Xelevia e metformina hanno raggiunto riduzioni analoghe dei livelli di HbA1c, ma l'efficacia di Xelevia è sembrata essere leggermente inferiore a quella di metformina.

Negli altri studi, quando Xelevia 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 Xelevia 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 Xelevia (con o senza metformina), rispetto a una diminuzione dello 0,03% in coloro che aggiungevano placebo.

Qual è il rischio associato a Xelevia?

Gli effetti indesiderati gravi di Xelevia (generalmente osservati in più del 5% dei pazienti) 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 Xelevia, vedere il foglio illustrativo.

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

Perché è stato approvato Xelevia?

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

Altre informazioni su Xelevia

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

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

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 08-2012.