

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

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Tesavel

sitagliptinas

Šis dokumentas yra Tesavel Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Tesavel rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Tesavel?

Tesavel – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos sitagliptino. Jis tiekiamas tabletėmis (po 25, 50 ir 100 mg).

Kam vartojamas Tesavel?

Tesavel skiriamas II tipo diabetu sergantiems pacientams gliukozės (cukraus) kiekio kontrolei kraujyje gerinti. Vaistas skiriamas kartu su dieta ir fiziniais pratimais:

- pacientams, kuriems vien tik dieta ir fiziniais pratimais glikemijos pakankamai sureguliuoti nepavyksta, o metforminas (vaistas nuo diabeto) netinka;
- kartu su metforminu ar PPAR–gama agonistu (kitu vaistu nuo diabeto), pavyzdžiui, tiazolidinedionu pacientams, kuriems gydymas vien metforminu ar PPAR–gama agonistu nėra pakankamai veiksmingas;
- kartu su sulfonilurėjos dariniu (kitos rūšies vaistu nuo diabeto) pacientams, kuriems gydymas vien sulfonilurėjos dariniu nėra pakankamai veiksmingas arba kai gydymas metforminu netinka;
- kartu su metforminu ir sulfonilurėjos dariniu arba PPAR–gama agonistu pacientams, kuriems gydymas šiais dviem vaistais nėra pakankamai veiksmingas;
- kartu su insulinu, su metforminu arba be jo pacientams, kuriems gydymas stabilia insulino doze nėra pakankamai veiksmingas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Tesavel?

Tesavel vartojamas po 100 mg vieną kartą per parą. Jei jis vartojamas kartu su sulfonilurėjos dariniu arba insulinu, hipoglikemijos (per mažo cukraus kiekio kraujyje) rizikai sumažinti, gali tekti skirti mažesnę sulfonilurėjos darinio arba insulino dozę.

Vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų funkcijos sutrikimų turintiems pacientams reikia skirti mažesnę Tesavel dozę.

Kaip veikia Tesavel?

II tipo diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Tesavel veikloji medžiaga sitagliptinas yra dipeptidil-peptidazės-4 (DPP-4) inhibitorius. Jis slopina hormonų inkretinų skaidymą organizme. Šie hormonai išsiskiria pavalgius ir skatina kasą gaminti insuliną. Didindamas inkretino hormonų koncentraciją kraujyje, sitagliptinas skatina kasą gaminti daugiau insulino, kai gliukozės kiekis kraujyje yra pernelyg didelis. Sitagliptinas neveikia, kai gliukozės kiekis kraujyje yra nedidelis. Sitagliptinas taip pat mažina kepenų gaminamos gliukozės kiekį, didindamas insulino koncentraciją ir mažindamas hormono gliukagono koncentraciją. Dėl šių dviejų procesų mažėja gliukozės kiekis kraujyje ir gerėja II tipo diabeto kontrolė.

Kaip buvo tiriamas Tesavel?

Atlikti devyni Tesavel tyrimai, kuriuose dalyvavo beveik 6 000 II tipo diabetu sergančių pacientų, kurių gliukozės kiekis kraujyje buvo reguliuojamas nepakankamai gerai:

- keturiuose šių tyrimų Tesavel buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos); Tesavel arba placebo, vartojami be kitų vaistų, buvo tiriami dviejuose tyrimuose su 1 262 pacientais, kaip papildomi vaistai, vartojami su metforminu, viename tyrime su 701 pacientu ir kaip papildomi vaistai, vartojami su pioglitazonu (PPAR-gama agonistu), viename tyrime su 353 pacientais;
- dviejuose tyrimuose Tesavel buvo lyginamas su kitais vaistais nuo diabeto; viename tyrime, kuriame dalyvavo 1 172 pacientai, Tesavel buvo lyginamas su glipizidu (sulfonilurėjos dariniu), abu vaistus skiriant kartu su metforminu; kitame tyrime su 1 058 pacientais buvo lyginami be kitų vaistų vartojami Tesavel ir metforminas;
- trijuose papildomuose tyrimuose buvo lyginami Tesavel ir placebo, vartojami su kitais vaistais nuo diabeto: glimepiridu (kitu sulfonilurėjos dariniu), vartojamu su metforminu arba be jo, su 441 pacientu; metformino ir roziglitazono (PPAR-gama agonisto) deriniu su 278 pacientais; stabilia insulino doze, su metforminu arba be jo, su 641 pacientu.

Visuose šiuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo glikozilinto hemoglobino (HbA1c) koncentracijos kraujyje pokytis, kuris rodo, ar tinkamai reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje.

Kokia Tesavel nauda nustatyta tyrimuose?

Tesavel, vartojamas be arba kartu su kitais vaistais nuo diabeto, buvo žymiai veiksmingesnis už placebo. Vien Tesavel vartojusiems pacientams HbA1c koncentracija per 18 savaitių sumažėjo 0,48 proc. (gydymo pradžioje buvo maždaug 8,0 proc.), per 24 savaites – 0,61 proc., placebo vartojusių pacientų kraujyje HbA1c koncentracija padidėjo atitinkamai 0,12 proc. ir 0,18 proc. Tesavel kartu su metforminu vartojusiems pacientams HbA1c koncentracija per 24 savaites sumažėjo 0,67 proc., o pacientams, papildomai vartojusiems placebo, – 0,02 proc. Pacientams, vartojusiems

Tesavel kartu su pioglitazonu, HbA1c koncentracija per 24 savaites sumažėjo 0,85 proc., o pacientams, papildomai vartojusiems placebo, – 0,15 proc.

Tyrimuose, kuriuose Tesavel buvo lyginamas su kitais vaistais, metformino ir Tesavel derinio veiksmingumas buvo panašus kaip ir derinio su glipizidu. Be kitų vaistų vartojami Tesavel ir metforminas HbA1c koncentraciją mažino panašiai, tačiau Tesavel pasirodė šiek tiek mažiau veiksmingesnis už metforminą.

Papildomuose tyrimuose gydymą glimepiridu papildžius Tesavel (su metforminu arba be jo) HbA1c koncentracija per 24 savaites sumažėjo 0,45 proc., o papildomai vartojant placebo padidėjo 0,28 proc. Pacientams, vartojusiems Tesavel kartu su metforminu ir rozigitazonu, HbA1c koncentracija per 18 gydymo savaitių sumažėjo 1,03 proc., o pacientams, kuriems skirtas placebo, – 0,31 proc. Galiausiai pacientams, vartojusiems Tesavel kartu su insulinu (su metforminu arba be jo), HbA1c koncentracija sumažėjo 0,59 proc., o pacientams, papildomai vartojusiems placebo, – 0,03 proc.

Kokia rizika siejama su Tesavel vartojimu?

Sunkūs Tesavel šalutiniai reiškiniai, apie kuriuos pranešta, yra pankreatitas (kasos uždegimas) ir padidėjęs jautrumas (alerginės reakcijos). Vaistą skiriant kartu su sulfonilurėjos dariniais, hipoglikemija pasireiškė 4,7–13,8 proc. pacientų, o kartu su insulinu – 9,6 proc. pacientų. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Tesavel, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Tesavel negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) sitagliptinui arba kitai sudėtinei šio vaisto medžiagai.

Kodėl Tesavel buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad Tesavel teikiama nauda yra didesnė už keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros teisę.

Kita informacija apie Tesavel:

Europos Komisija 2007 m. kovo 21 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Tesavel rinkodaros teisę.

Išsamų Tesavel EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Tesavel rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-08.