



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamai visuomenei

---

# Xelevia

## sitagliptinas

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

### Kas yra Xelevia?

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

### Kam vartojamas Xelevia?

Xelevia 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 Xelevia?

Xelevia 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 Xelevia dozę.

## Kaip veikia Xelevia?

II tipo diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Xelevia veiklioji 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 abiejų procesų mažėja gliukozės kiekis kraujyje ir gerėja II tipo diabeto kontrolė.

## Kaip buvo tiriamas Xelevia?

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

- keturiuose šių tyrimų Xelevia buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos); Xelevia 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 Xelevia buvo lyginamas su kitais vaistais nuo diabeto; viename tyrime, kuriame dalyvavo 1 172 pacientai, Xelevia buvo lyginamas su glipizidu (sulfonilurėjos dariniu), abu vaistus skiriant kartu su metforminu; kitame tyrime su 1 058 pacientais buvo lyginami be kitų vaistų vartojami Xelevia ir metforminas;
- trijuose papildomuose tyrimuose buvo lyginami Xelevia ir placebo, vartojami su kitais vaistais nuo diabeto: glimepiridu (kitu sulfonilurėjos dariniu), vartojamu su metforminu arba be jo, su 441 pacientu; metformino ir rozigitazono (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 Xelevia nauda nustatyta tyrimuose?

Xelevia, vartojamas be arba kartu su kitais vaistais nuo diabeto, buvo žymiai veiksmingesnis už placebo. Vien Xelevia vartojusiems pacientams HbA1c koncentracija per 18 savaičių 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. Xelevia kartu su metforminu vartojusiems pacientams HbA1c koncentracija per 24 savaites sumažėjo 0,67 proc., o pacientams, papildomai vartojusiems placebo, – 0,02 proc. Pacientams, vartojusiems

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

Tyrimuose, kuriuose Xelevia buvo lyginamas su kitais vaistais, metformino ir Xelevia derinio veiksmingumas buvo panašus kaip ir derinio su glipizidu. Atskirai vartojamų Xelevia ir metformino poveikis mažinant HbA1c koncentraciją buvo panašus, tačiau Xelevia pasirodė šiek tiek mažiau veiksmingesnis už metforminą.

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

Sunkūs Xelevia 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 Xelevia, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Xelevia negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) sitagliptinui arba kitai sudėtinai šio vaisto medžiagai.

### **Kodėl Xelevia buvo patvirtintas?**

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

### **Kita informacija apie Xelevia:**

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

Išsamų Xelevia EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Xelevia rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-08.