

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

EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

Tesavel

sitagliptīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Tesavel*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Tesavel* lietošanu.

Kas ir *Tesavel*?

Tesavel ir zāles, kas satur aktīvo vielu sitagliptīnu. Tās ir pieejamas tabletēs (25, 50 un 100 mg).

Kāpēc lieto *Tesavel*?

Tesavel lieto pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, lai uzlabotu glikozes (cukura) līmeņa kontroli asinīs. Tās lieto papildus diētai un fiziskiem vingrinājumiem šādā veidā:

- atsevišķi pacientiem, kuriem diēta un fiziskā aktivitāte nenodrošina pietiekamu kontroli un kuriem metformīns (pret diabēta līdzeklis) nav piemērots;
- kombinācijā ar metformīnu vai PPAR-gamma agonistu (pret diabēta zāļu veidu), piemēram, tiazolidīndionu, pacientiem, kuriem nav nodrošināta pietiekama kontrole ar metformīnu vai PPAR-gamma agonistu, lietojot to atsevišķi;
- kombinācijā ar sulfonilurīnvielu (citu pret diabēta zāļu veidu) pacientiem, kuriem nav nodrošināta pietiekama kontrole ar sulfonilurīnvielu, lietojot to atsevišķi, un kuriem metformīns nav piemērots;
- kombinācijā ar metformīnu un sulfonilurīnvielu vai PPAR-gamma agonistu pacientiem, kuriem nav nodrošināta pietiekama kontrole ar šīm abām zālēm;
- kombinācijā ar insulīnu un metformīnu vai bez tā pacientiem, kuriem nav nodrošināta pietiekama kontrole ar stabilu insulīna devu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Kā lieto *Tesavel*?

Tesavel lieto 100 mg devā vienreiz dienā. Ja *Tesavel* lieto kopā ar sulfonilurīnvielu vai insulīnu, var rasties nepieciešamība lietot zemāku sulfonilurīnvielas vai insulīna devu, lai mazinātu hipoglikēmijas (zema cukura līmeņa asinīs) risku.

Pacienti ar vidējiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem *Tesavel* deva ir jāsamazina.

Kā *Tesavel* darbojas?

2. tipa cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai kad organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Tesavel* aktīvā viela sitagliptīns ir dipeptidilpeptidāzes4 (DPP-4) inhibitors. Tas darbojas, bloķējot inkretīna hormonu noārdīšanos organismā. Šie hormoni tiek atbrīvoti pēc ēšanas un stimulē insulīna veidošanos aizkuņģa dziedzerī. Palielinot inkretīna hormonu līmeni asinīs, sitagliptīns stimulē insulīna sintēzi aizkuņģa dziedzerī, kad glikozes līmenis asinīs ir augsts. Sitagliptīns nedarbojas, kad glikozes līmenis asinīs ir zems. Sitagliptīns mazina arī aknās sintezēto glikozes daudzumu, palielinot insulīna līmeni un samazinot hormona glikagona līmeni. Visi šie procesi pazemina glikozes līmeni asinīs un palīdz kontrolēt 2. tipa cukura diabētu.

Kā noritēja *Tesavel* izpēte?

Tesavel novērtēja deviņos pētījumos, iesaistot gandrīz 6000 pacientu ar 2. tipa cukura diabētu, kuriem nav nodrošināta pietiekama glikozes līmeņa kontrole asinīs:

- četros pētījumos *Tesavel* salīdzināja ar placebo (fiktīvu ārstēšanu): *Tesavel* un placebo, lietojot atsevišķi, novērtēja divos pētījumos, iesaistot 1262 pacientus; kā papildlīdzekli metformīnam vienā pētījumā, iesaistot 701 pacientu; kā papildlīdzekli pioglitazonam (PPAR-gamma agonistam) vienā pētījumā, iesaistot 353 pacientus;
- divos pētījumos *Tesavel* salīdzināja ar citām pretdiabēta zālēm. Vienā pētījumā *Tesavel* salīdzināja ar glipizīdu (sulfonilurīnvielu), lietojot to papildus metformīnam 1172 pacientiem. Citā pētījumā salīdzināja *Tesavel* un metformīnu, lietojot tos atsevišķi 1058 pacientiem;
- trīs papildpētījumos *Tesavel* salīdzināja ar placebo, pievienojot citiem pretdiabēta līdzekļiem: glimepirīdam (citai sulfonilurīnvielai) kombinācijā ar metformīnu vai bez tā 441 pacientiem; metformīnam un rosiglitazonam (PPAR-gamma agonistam) 278 pacientiem, un stabilai insulīna devai kombinācijā ar metformīnu vai bez tā 641 pacientam.

Visos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija par glikozēto hemoglobīnu (HbA1c) dēvētās vielas koncentrācijas izmaiņas asinīs, kas norāda, cik labi tiek kontrolēts glikozes līmenis asinīs.

Kādas bija *Tesavel* priekšrocības šajos pētījumos?

Tesavel bija iedarbīgākas par placebo, lietojot vienas pašas vai kombinācijā ar citām pretdiabēta zālēm. Pacienti, kuri lietoja tikai *Tesavel*, HbA1c samazinājās no aptuveni 8,0 % pētījumu sākumā par 0,48 % pēc 18 nedēļām un 0,61 % – pēc 24 nedēļām. Savukārt pacientiem, kuri lietoja placebo, tas palielinājās par attiecīgi 0,12 % un 0,18 %. *Tesavel* pievienošana metformīnam mazināja HbA1c līmeni par 0,67 % pēc 24 nedēļām, salīdzinot ar samazinājumu par 0,02 % pacientiem, kuru zālēm pievienoja placebo. *Tesavel* pievienošana pioglitazonam mazināja HbA1c līmeni par 0,85 % pēc 24 nedēļām, salīdzinot ar samazinājumu par 0,15 % pacientiem, kuru zālēm pievienoja placebo.

Pētījumos, kuros *Tesavel* salīdzināja ar citām zālēm, *Tesavel* pievienošanas efektivitāte metformīnam bija līdzīga kā pēc glipizīda pievienošanas. Lietojot atsevišķi, *Tesavel* un metformīns izraisīja līdzīgu HbA1c līmeņa samazinājumu, bet *Tesavel* efektivitāte bija nedaudz mazāka nekā metformīnam.

Papildpētījumos *Tesavel* pievienošana glimepirīdam (ar metformīnu vai bez tā) izraisīja HbA1c līmeņa samazināšanos par 0,45 % pēc 24 nedēļām, salīdzinot ar palielināšanos par 0,28 % pacientiem, kuru zālēm pievienoja placebo. HbA1c līmenis samazinājās par 1,03 % pēc 18 nedēļām pacientiem, kuriem *Tesavel* pievienoja metformīnam un rosiglitazonam, salīdzinot ar samazinājumu par 0,31 % tiem, kuru zālēm pievienoja placebo. Pacientiem, kuriem *Tesavel* pievienoja insulīnam (ar metformīnu vai bez tā), šis līmenis tika pazemināts par 0,59 %, salīdzinot ar samazinājumu par 0,03 % pacientiem, kuru zālēm pievienoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Tesavel*?

Starp smagām *Tesavel* blakusparādībām jāpiemin pankreatīts (aizkuņģa dziedzera iekaisums) un paaugstināta jutība (alerģiskas reakcijas). Ir ziņots par hipoglikēmiju, lietojot šīs zāles kombinācijā ar sulfonilurīnvielu (4,7-13,8 % pacientu) un kombinācijā ar insulīnu (9,6 % pacientu). Pilns visu *Tesavel* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

Tesavel nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret sitagliptīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

Kāpēc *Tesavel* tika apstiprinātas?

CHMP nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Tesavel*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

Cita informācija par *Tesavel*

Eiropas Komisija 2008. gada 10. janvārī izsniedza *Tesavel* reģistrācijas apliecību, kas ir derīga visā Eiropas Savienībā. Šīs reģistrācijas pamatā bija *Januvia* reģistrācijas apliecība, ko izsniedza 2007. gadā („apzināta piekrišana”).

Pilns *Tesavel* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Tesavel* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 08.2012.