



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Trajenta

## linagliptīns

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

### **Kas ir *Trajenta*?**

*Trajenta* ir zāles, kas satur aktīvo vielu linagliptīnu. Tās ir pieejamas tabletēs (5 mg).

### **Kāpēc lieto *Trajenta*?**

*Trajenta* lieto, lai ārstētu 2. tipa cukura diabētu. Tās lieto kopā ar šādām pret diabēta zālēm, kad cukura līmeni asinīs neizdodas atbilstoši kontrolēt ar diētu, fiziskām aktivitātēm un atsevišķi lietotām šādām pret diabēta zālēm:

- metformīnu;
- metformīnu un sulfanilurīnvielas preparātu;
- insulīnu vienu pašu vai tā kombināciju ar metformīnu.

Turklāt *Trajenta* lieto atsevišķi pacientiem, kam glikozes līmenis asinīs nav pietiekami kontrolēts tikai ar diētu un fiziskām aktivitātēm un kuriem metformīns nav piemērots nepanesamības vai nieru darbības traucējumu dēļ.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

### **Kā lieto *Trajenta*?**

Ieteicamā *Trajenta* deva ir viena tablete vienreiz dienā. Šīs zāles pievienojot metformīnam, metformīna deva nav jāmaina, bet lietojot kombinācijā ar sulfanilurīnvielas preparātu vai insulīnu, var apsvērt



mazākas sulfanilurīnvielas vai insulīna devas lietošanu, jo pastāv hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) risks.

## **Kā *Trajenta* darbojas?**

2. tipa diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs, vai arī organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Trajenta* sastāvā esošā aktīvā viela linagliptīns ir dipeptidilpeptidāzes 4 (DPP-4) inhibitors. Tas darbojas, bloķējot inkretīna hormonu noārdīšanos organismā. Šie hormoni tiek atbrīvoti pēc ēšanas un stimulē insulīna veidošanos aizkuņģa dziedzerī. Paildzinot inkretīnu hormonu iedarbību, linagliptīns stimulē izteiktāku insulīna sintēzi aizkuņģa dziedzerī, kad glikozes līmenis asinīs ir augsts. Linagliptīns nedarbojas, kad glikozes līmenis asinīs ir zems. Linagliptīns 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 *Trajenta* izpēte?**

Ar *Trajenta* veica piecus pamatpētījumus pacientiem ar 2. tipa cukura diabētu, salīdzinot zāles ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) kombinācijā ar metformīnu (701 pacients), kombinācijā ar metformīnu un sulfanilurīnvielas preparātu (1058 pacienti) un kombinācijā ar citām pret diabēta zālēm – pioglitazonu (389 pacienti), kā arī kombinācijā ar metformīnu un/vai pioglitazonu vai bez tā (1235 pacienti). *Trajenta* salīdzināja arī ar placebo, lietojot tās vienas pašas 503 pacientiem.

Visos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija par glikozēto hemoglobīnu (HbA1c) dēvētas vielas līmeņa pārmaiņas asinīs pēc 24 ārstēšanas nedēļām. Tas raksturo, cik labi ir kontrolēts glikozes līmenis asinīs.

## **Kādas bija *Trajenta* lietošanas priekšrocības šajos pētījumos?**

Pierādīts, ka *Trajenta* efektīvāk nekā placebo mazina HbA1c līmeni visās pētītajās kombinācijās:

- *Trajenta* kombinācijā ar metformīnu uzrādīja samazinājumu par 0,56 procentpunktiem salīdzinājumā ar pieaugumu par 0,10 procentpunktiem, lietojot *Trajenta* un placebo kombināciju;
- *Trajenta* kombinācijā ar metformīnu un sulfanilurīnvielas preparātu uzrādīja samazinājumu par 0,72 procentpunktiem salīdzinājumā ar samazinājumu par 0,10 procentpunktiem, lietojot *Trajenta* un placebo kombināciju;
- *Trajenta* kombinācijā ar pioglitazonu uzrādīja samazinājumu par 1,25 procentpunktiem salīdzinājumā ar samazinājumu par 0,75 procentpunktiem, lietojot *Trajenta* un placebo kombināciju;
- *Trajenta* kombinācijā ar insulīnu un metformīnu un/vai bez tā uzrādīja samazinājumu par 0,55 procentpunktiem salīdzinājumā ar pieaugumu par 0,10 procentpunktiem, lietojot *Trajenta* un placebo kombināciju.

*Trajenta* bija iedarbīgākas par placebo, arī lietojot atsevišķi, samazinot HbA1c līmeni par 0,46 procentpunktiem salīdzinājumā ar pieaugumu par 0,22 procentpunktiem, kāds novērots, lietojot placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Trajenta*?**

Salīdzinot *Trajenta* ar placebo, pētījumos iegūtie rezultāti liecina, ka vispārējais blakusparādību risks ir līdzīgs: (63% pret 60%). Biežāk ziņotā blakusparādība, kas novērota aptuveni sešiem pacientiem no

100, kuri lieto *Trajenta*, bija hipoglikēmija. Lielākajā daļā gadījumu tā bija viegla, un nevienā gadījumā tā nebija smaga. Hipoglikēmiju novēroja aptuveni 15 pacientiem no 100, kuri ārstēti ar trīskāršu *Trajenta*, metformīna un sulfanilurīnvielas preparāta kombināciju (aptuveni divreiz biežāk nekā placebo grupā). Pilns visu *Trajenta* izraisīto blakusparādību saraksts ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Trajenta* nedrīkst lietot cilvēkiem ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret linagliptīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu.

## **Kāpēc *Trajenta* tika apstiprinātas?**

Balstoties uz pamatpētījumu rezultātiem, *CHMP* secināja, ka, lietojot *Trajenta* kombinācijā ar metformīnu, metformīnu un sulfanilurīnvielas preparātu, kā arī insulīnu ar metformīnu vai bez tā, konstatējams nozīmīgs glikozes līmeņa asinīs kontroles ieguvums. Efektivitāte pierādīta arī atsevišķi lietotam *Trajenta* salīdzinājumā ar placebo, un to uzskatīja par piemērotu pacientiem, kuri nevar lietot metformīnu nepanesamības vai nieru darbības traucējumu dēļ. Tomēr uzskatīja, ka ieguvums, ko sniedz *Trajenta* pievienošana pioglitazona terapijai, nav pietiekami pierādīts.

Kopējais *Trajenta* blakusparādību risks lielākajā daļā gadījumu bija līdzīgs kā placebo, un zāļu drošums ir līdzīgs kā citiem dipeptidilpeptidāzes 4 (DPP-4) inhibitoriem.

Tādēļ Komiteja nolēma, ka pacientu ieguvums, lietojot *Trajenta*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica izsniegt šo zāļu reģistrācijas apliecību.

## **Cita informācija par *Trajenta***

Eiropas Komisija 2011. gada 24. augustā izsniedza *Trajenta* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Trajenta* *EPAR* teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Report](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Report). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Trajenta* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī *EPAR* daļa) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 10.2012.