



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Tesavel

sitagliptina

Dan id-dokument huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Tesavel. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Tesavel.

X'inhu Tesavel?

Tesavel huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva sitagliptina. Jiġi f'pilloli (25, 50 u 100 mg).

Għal xiex jintuża Tesavel?

Tesavel jintuża fuq pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 biex itejjeb il-kontroll tal-livelli tal-glukożju (zokkor) fid-demm. Jintuża ma' dieta u eżerċizzju b'dawn il-modi:

- waħdu, fuq pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bid-dieta u bl-eżerċizzju u li l-metformina (mediċina kontra d-dijabete) ma tkunx adegwata;
- flimkien mal-metformina jew ma' agonista PPAR gamma (tip ieħor ta' mediċina kontra d-dijabete), bħat-tijażolidinedjonu, fuq pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bl-agonista PPAR gamma waħdu;
- flimkien mas-sulfonilurea (tip ta' mediċina oħra kontra d-dijabete) fuq pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bis-sulfonilurea waħedha u li l-metformina ma tkunx tajba għalihom;
- flimkien jew mal-metformina, u mas-sulfonilurea jew agonista PPAR gamma fuq pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti biż-żewġ mediċini;
- flimkien mal-insulina, bil-metformina jew mingħajrha, fuq pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti b'doża stabbli tal-insulina.



Il-medicina tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib.

Kif jintuża Tesavel?

Tesavel jittiehed f'doża ta' 100 mg darba kuljum. Jekk Tesavel jittiehed mas-sulfonilurea jew mal-insulina, jista' jenhtieg li d-doża tas-sulfonilurea jew tal-insulina titbaxxa halli jitnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm).

F'pazjenti li jkollhom tnaqqis moderat jew gravi fil-funzjoni tal-kliewi d-doża ta' Tesavel għandha titbaxxa.

Kif jaħdem Tesavel?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effikaċi. Is-sustanza attiva f'Tesavel, is-sitagliptina, hija inibitur tad-dipeptidil-peptidazi-4 (DPP 4). Din taħdem billi timblokka t-tkissir tal-ormoni 'inkretini' fil-ġisem. Dawn l-ormoni jiġu rilaxxati wara l-ikel u jstimulaw il-produzzjoni tal-insulina mill-frixa. Biż-żieda tal-livelli ta' ormoni inkretini fid-demm, is-sitagliptina tistimula lill-frixa halli tipproduċi aktar insulina meta l-livelli tal-glukożju fid-demm ikunu għoljin. Is-sitagliptina ma taħdimx meta l-glukożju fid-demm ikun baxx. Is-sitagliptina tnaqqas ukoll l-ammont ta' glukożju magħmul mill-fwied billi tgħolli l-livelli tal-insulina u tnaqqas il-livelli tal-ormon glukagonu. Dawn il-proċessi jnaqqsu flimkien il-livelli tal-glukożju fid-demm u jgħinu l-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

Kif ġie studjat Tesavel?

Tesavel ġie studjat f'disa' studji fuq kważi 6,000 pazjent bid-dijabete tat-tip 2 li l-livelli tal-glukożju fid-demm tagħhom ma kinux ikkontrollati b'mod adegwat:

- erbgħa minn dawn l-istudji qabblu lil Tesavel ma' placebo (trattament finta). Tesavel jew placebo ntużaw waħedhom f'żewġ studji fuq 1,262 pazjent, bħala żieda mal-metformina fi studju wieħed fuq 701 pazjent, u bħala żieda mal-pioglitazone (agonista PPAR-gamma) fi studju fuq 353 pazjent;
- żewġ studji qabblu lil Tesavel ma' medicini oħra kontra d-dijabete. Studju minnhom qabbel lil Tesavel mal-glipizide (sulfonilurea), meta ntużaw bħala żieda mal-metformina fuq 1,172 pazjent. L-istudju l-ieħor qabbel lil Tesavel mal-metformina, użati waħedhom, fuq 1,058 pazjent;
- tliet studji oħra qabblu lil Tesavel ma' placebo meta żdiedu ma' medicini oħrajn kontra d-dijabete: il-glimepiride (sulfonilurea oħra), bil-metformina jew mingħajrha, fuq 441 pazjent; it-taħlita tal-metformina u r-rosiglitazone (agonista PPAR gamma) fuq 278 pazjent; u doża stabbli ta' insulina, bil-metformina jew mingħajrha, fuq 641 pazjent.

Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livell ta' sustanza fid-demm imsejja emoglobina glikosillata (HbA1c), li tagħti indikazzjoni ta' kemm qed ikun ikkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demm.

X'benefiċċji wera Tesavel waqt dawn l-istudji?

Tesavel kien aktar effikaċi mill-placebo meta ttiehed waħdu jew flimkien ma' medicini oħra kontra d-dijabete. F'pazjenti li ngħataw Tesavel waħdu, il-livelli tal-HbA1c naqsu minn madwar 8.0% fil-bidu tal-istudji b'0.48% wara 18-il ġimgħa u b'0.61% wara 24 ġimgħa. Min-naħa l-oħra għolew b'0.12% u b'0.18% rispettivament f'pazjenti li ħadu l-placebo. Biż-żieda ta' Tesavel mal-metformina, il-livelli tal-HbA1c tnaqqsu b'0.67% wara 24 ġimgħa, apparagun ma' tnaqqis ta' 0.02% f'pazjenti li żiedu l-

placebo. Meta żdied mal-pijoglitażonu, Tesavel naqqas il-livelli tal-HbA1c b'0.85% wara 24 ġimgħa, apparagun ma' tnaqqis ta' 0.15% f'pazjenti li žiedu l-placebo.

Fl-istudji li qabblu lil Tesavel ma' mediċini oħrajn, l-effikaċja taż-żieda ta' Tesavel mal-metformina kienet simili għal dawk taż-żieda bil-glipizide. Meta ttieħdu waħedhom, Tesavel u l-metformina pproduċew tnaqqis simili fil-livelli tal-HbA1c, iżda l-effikaċja ta' Tesavel dehret li kienet ftit inqas minn dik tal-metformina.

Fl-istudji ulterjuri, iż-żieda ta' Tesavel mal-glimepiride (bil-metformina jew mingħajrha) ikkaġunat tnaqqis fil-livelli tal-HbA1c ta' 0.45% wara 24 ġimgħa, apparagun ma' żieda ta' 0.28% fil-pazjenti li žiedu l-placebo. Il-livelli tal-HbA1c tnaqqsu b'1.03% wara 18-il ġimgħa f'pazjenti li žiedu Tesavel mal-metformina u r-rosiglitażonu, apparagun ma' tnaqqis ta' 0.31% f'dawk li žiedu l-placebo. Fl-aħħar nett, tnaqqsu b'0.59% f'pazjenti li žiedu Tesavel mal-insulina (bil-metformina jew mingħajrha), apparagun ma' tnaqqis ta' 0.03% f'dawk li žiedu l-placebo.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Tesavel?

L-effetti sekondarji serji li ġew irrapportati bl-użu ta' Tesavel inkludew pankreatite (infjamazzjoni tal-frixa) u ipersensittività (reazzjonijiet allergiċi). L-ipoglicemija ġiet irrapportata bl-użu tas-sulfonilurea f'4.7-13.8% tal-pazjenti u f'9.6% tal-pazjenti bl-użu tal-insulina. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bl-użu ta' Tesavel, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Tesavel ma għandux jintuża minn persuni li jkunu ipersensittivi (allergiċi) għas-sitagliptina jew għal xi sustanza oħra tiegħu.

Għaliex ġie approvat Tesavel?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Tesavel huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Tesavel

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Tesavel fl-10 ta' Jannar 2008. Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija lil Januvia fl-2007 ('kunsens infurmat').

L-EPAR sħiħ għal Tesavel jinsab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Għal aktar tagħrif dwar il-kura b'Tesavel, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'08-2012.