



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Tesavel

sitagliptyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Tesavel. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie leku Tesavel do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania produktu.

Co to jest Tesavel?

Lek Tesavel to lek zawierający substancję czynną sitagliptynę. Lek jest dostępny w tabletkach (25, 50 i 100 mg).

W jakim celu stosuje się lek Tesavel?

Lek Tesavel stosuje się w leczeniu pacjentów z cukrzycą typu 2 w celu poprawienia kontroli stężenia glukozy (cukru) we krwi. Lek stosuje się jako uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych w następujący sposób:

- w monoterapii, u pacjentów, u których dieta i ćwiczenia fizyczne nie zapewniają dostatecznej kontroli glikemii, i u których stosowanie metforminy (lek przeciwcukrzycowy) jest niewłaściwe;
- w skojarzeniu z metforminą lub agonistą receptora PPAR-gamma (rodzaj leku przeciwcukrzycowego), takim jak tiazolidynedion, u pacjentów, u których stosowanie metforminy lub agonisty receptora PPAR-gamma w monoterapii nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii;
- w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika (inny rodzaj leku przeciwcukrzycowego) u pacjentów, u których stosowanie pochodnej sulfonilomocznika w monoterapii nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii, a stosowanie metforminy jest niewłaściwe;
- w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonilomocznika lub agonistą receptora PPAR-gamma u pacjentów, u których leczenie dwoma lekami nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii;



- w skojarzeniu z insuliną stosowaną z metforminą (lub bez) u pacjentów, u których stosowanie insuliny w stabilnej dawce nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować lek Tesavel?

Lek Tesavel stosuje się w dawce 100 mg raz na dobę. W przypadku stosowania leku Tesavel w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną może być konieczne zmniejszenie dawki pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii (niskie stężenie cukru we krwi).

U pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek należy zmniejszyć dawkę leku Tesavel.

Jak działa lek Tesavel?

Cukrzyca typu 2 to choroba, w której trzustka nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub organizm nie jest w stanie wykorzystywać insuliny w skuteczny sposób. Substancja czynna leku Tesavel, sitagliptyna, jest inhibitorem dipeptydylopeptydazy -4 (DDP-4). Lek działa poprzez hamowanie rozpadu hormonów inkretynowych w organizmie. Hormony te są wydzielane po posiłku i pobudzają trzustkę do wytwarzania insuliny. Poprzez zwiększanie stężenia hormonów inkretynowych we krwi sitagliptyna pobudza trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny w czasie, kiedy stężenie glukozy we krwi jest podwyższone. Sitagliptyna nie działa, gdy stężenie glukozy we krwi jest niskie. Sitagliptyna obniża także ilość glukozy wytwarzanej w wątrobie poprzez zwiększanie stężenia insuliny i zmniejszanie stężenia glukagonu. Dzięki takiemu działaniu dochodzi do obniżenia stężenia glukozy we krwi, co przyczynia się do lepszej kontroli cukrzycy typu 2.

Jak badano lek Tesavel?

Lek Tesavel oceniano w 9 badaniach z udziałem prawie 6 000 pacjentów z cukrzycą typu 2 i z niedostateczną kontrolą stężenia glukozy we krwi:

- w czterech z tych badań lek Tesavel porównywano z placebo. Lek Tesavel lub placebo podawano w monoterapii w dwóch badaniach z udziałem 1262 pacjentów, stosowano jako leczenie uzupełniające do leczenia metforminą w jednym badaniu z udziałem 701 pacjentów oraz stosowano jako leczenie uzupełniające do leczenia pioglitazonem (agonista receptora PPAR-gamma) w jednym badaniu z udziałem 353 pacjentów;
- w dwóch badaniach lek Tesavel porównywano z innymi lekami przeciwcukrzycowymi. W jednym badaniu z udziałem 1172 pacjentów lek Tesavel porównywano z glipizydem (rodzaj sulfonilomocznika), gdy był stosowany dodatkowo w leczeniu z metforminą. W innym badaniu lek Tesavel porównywano z metforminą u 1058 pacjentów w monoterapii;
- w trzech dodatkowych badaniach lek Tesavel porównywano z placebo podczas stosowania tych leków jako leczenie uzupełniające do innych leków przeciwcukrzycowych: glimepirydu (inna pochodna sulfonilomocznika) z metforminą (lub bez) u 441 pacjentów; skojarzenia metforminy z rozyglitazonem (agonista receptora PPAR gamma) u 278 pacjentów; insuliny w stabilnej dawce z metforminą (lub bez) u 641 pacjentów.

We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana stężenia we krwi substancji zwanej hemoglobiną glikozylowaną (HbA1c), która wskazuje stopień kontroli stężenia glukozy we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania leku Tesavel zaobserwowano w badaniach?

Lek Tesavel był skuteczniejszy od placebo, zarówno w monoterapii, jak i w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi. U pacjentów przyjmujących lek Tesavel w monoterapii stężenie HbA1c spadło od poziomu ok. 8% na początku badań o 0,48% po 18 tygodniach i o 0,61% po 24 tygodniach. Natomiast w grupie pacjentów przyjmujących placebo stężenie to wzrosło odpowiednio o 0,12% i 0,18%. W przypadku połączenia z metforminą, lek Tesavel zmniejszył po 24 tygodniach stężenie HbA1c o 0,67%, w porównaniu ze spadkiem o 0,02% u pacjentów, którym do leczenia dołączano placebo. W przypadku połączenia z pioglitazonem, lek Tesavel zmniejszył po 24 tygodniach stężenie HbA1c o 0,85%, w porównaniu ze spadkiem o 0,15% u pacjentów, którym do leczenia dołączano placebo.

W badaniach porównujących lek Tesavel z innymi lekami skuteczność dodania leku Tesavel do metforminy była podobna do skuteczności dodania glipizydu. Lek Tesavel i metformina stosowane w monoterapii przyczyniały się w tym samym stopniu do zmniejszenia stężenia HbA1c, ale skuteczność leku Tesavel wydawała się nieco niższa niż w przypadku metforminy.

W badaniach uzupełniających skojarzenie leku Tesavel z glimepirydem (z metforminą lub bez niej) spowodowało zmniejszenie stężenia HbA1c po 24 tygodniach o 0,45%, w porównaniu ze wzrostem o 0,28% u pacjentów, którym do leczenia dodawano placebo. Stężenie HbA1c zmniejszyło się o 1,03% po 18 tygodniach stosowania leku Tesavel dołączonego do metforminy i rozyglitazonu, w porównaniu ze spadkiem o 0,31% w grupie pacjentów, którym do leczenia dodano placebo. Ponadto u pacjentów, u których lek Tesavel dodano do leczenia insuliną (z metforminą lub bez), poziom HbA1c obniżył się o 0,59%, w porównaniu ze spadkiem o 0,03% po dodaniu placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Tesavel?

Poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Tesavel to: zapalenie trzustki (pancreatitis) i nadwrażliwość (reakcje alergiczne). Hipoglikemię stwierdzono w skojarzeniu z pochodną sulfonylomocznika u 4,7-13,8% pacjentów i w skojarzeniu z insuliną u 9,6% pacjentów. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Tesavel znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Tesavel nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na sitagliptynę lub którykolwiek składnik produktu.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Tesavel?

CHMP uznał, że korzyści ze stosowania leku Tesavel przewyższają ryzyko i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie leku do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Tesavel:

W dniu 10 stycznia 2008 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Tesavel do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oparto na pozwoleniu dla leku Januvia w 2007 r. („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Tesavel znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Tesavel należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 08-2012.