



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Trajenta

linagliptyna

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

Co to jest lek Trajenta?

Trajenta jest lekiem, który zawiera substancję czynną linagliptynę. Lek jest dostępny w tabletkach (5 mg).

W jakim celu stosuje się lek Trajenta?

Lek Trajenta stosuje się w leczeniu cukrzycy typu 2 następującymi lekami przeciwcukrzycowymi w sytuacji, gdy poziom cukru we krwi nie jest odpowiednio kontrolowany za pomocą diety, ćwiczeń fizycznych i tych leków przeciwcukrzycowych podawanych oddzielnie:

- metformina;
- metformina i pochodna sulfonilomocznika;
- insulina, stosowana w monoterapii lub w skojarzeniu z metforminą.

Lek Trajenta można również stosować w monoterapii u pacjentów, u których poziom cukru we krwi nie jest odpowiednio kontrolowany za pomocą samej diety i ćwiczeń fizycznych i których nie można leczyć metforminą z powodu nietolerancji leku lub zaburzeń czynności nerek.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.



Jak stosować lek Trajenta?

Zalecana dawka leku Trajenta wynosi jedną tabletkę raz na dobę. Przy stosowaniu z metforminą dawka metforminy pozostaje niezmienną, natomiast w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika lub insuliną można rozważyć podanie niższej dawki pochodnej sulfonilomocznika lub insuliny z uwagi na ryzyko hipoglikemii (niskie stężenie cukru we krwi).

Jak działa lek Trajenta?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy (cukru) we krwi lub gdy organizm nie jest w stanie odpowiednio wykorzystać insuliny. Substancja czynna leku Trajenta, linagliptyna, jest inhibitorem enzymu dipeptydylopeptydazy-4 (DPP-4). Lek działa poprzez hamowanie rozpadu hormonów inkretynowych w organizmie. Hormony te są uwalniane po posiłku i stymulują trzustkę do wytwarzania insuliny. Poprzez wydłużanie czasu działania hormonów inkretynowych we krwi linagliptyna pobudza trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny, w czasie kiedy stężenie glukozy we krwi jest podwyższone. Linagliptyna nie działa, kiedy stężenie glukozy we krwi jest niskie. Linagliptyna obniża także ilość glukozy wytwarzanej w wątrobie poprzez zwiększanie stężenia insuliny i zmniejszanie stężenia glukagonu. Łącznie procesy te obniżają stężenie glukozy we krwi i pomagają w kontrolowaniu cukrzycy typu 2.

Jak badano lek Trajenta?

Przeprowadzono pięć badań głównych z udziałem pacjentów z cukrzycą typu 2, w których produkt Trajenta w skojarzeniu z metforminą (701 pacjentów), w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonilomocznika (1058 pacjentów), w skojarzeniu z innym lekiem przeciwcukrzycowym – pioglitazonem (389 pacjentów) oraz w skojarzeniu z insuliną z metforminą i/lub pioglitazonem lub bez nich (1235 pacjentów), porównywano z placebo. Przeprowadzono także porównanie produktu Trajenta z placebo, stosując go w monoterapii u 503 pacjentów.

We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana poziomu substancji o nazwie hemoglobina glikowana (HbA1c) we krwi po 24 tygodniach leczenia. Stanowi to wskaźnik kontroli stężenia glukozy we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania leku Trajenta zaobserwowano w badaniach?

Produkt Trajenta okazał się skuteczniejszy od placebo w obniżaniu poziomu HbA1c we wszystkich badanych skojarzeniach:

- w skojarzeniu leku Trajenta z metforminą uzyskano zmniejszenie rzędu 0,56 punktu procentowego w porównaniu ze wzrostem o 0,10 punktu procentowego w przypadku placebo;
- w skojarzeniu leku Trajenta z metforminą i pochodną sulfonilomocznika uzyskano zmniejszenie rzędu 0,72 punktu procentowego w porównaniu ze zmniejszeniem o 0,10 punktu procentowego w przypadku placebo;
- w skojarzeniu leku Trajenta z pioglitazonem uzyskano zmniejszenie rzędu 1,25 punktu procentowego w porównaniu ze zmniejszeniem o 0,75 punktu procentowego w przypadku placebo;
- w skojarzeniu leku Trajenta z insuliną z metforminą i/lub pioglitazonem lub bez nich uzyskano zmniejszenie rzędu 0,55 punktu procentowego w porównaniu ze wzrostem o 0,10 punktu procentowego w przypadku placebo.

Produkt Trajenta był także skuteczniejszy od placebo w monoterapii, doprowadzając do obniżenia poziomu HbA1c o 0,46 punktu procentowego w porównaniu ze wzrostem o 0,22 punktu procentowego w przypadku placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Trajenta?

Wyniki badań wskazują, że ogólne ryzyko działań niepożądanych między lekiem Trajenta a placebo, było zbliżone: 63% w porównaniu do 60%. Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Trajenta (obserwowane u około 6 na 100 pacjentów) to hipoglikemia. Większość przypadków miała nasilenie łagodne i żaden z nich nie był ciężki. Hipoglikemię obserwowano u około 15 na 100 pacjentów leczonych terapią potrójną produktem Trajenta, metforminą i pochodną sulfonilomocznika (około dwukrotnie częściej niż w grupie placebo). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Trajenta znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Trajenta nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na linagliptynę lub którykolwiek składnik leku.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Trajenta?

Na podstawie wyników badań głównych CHMP uznał, że zaobserwowano istotne korzyści w kontrolowaniu poziomu glukozy we krwi przy stosowaniu skojarzenia leku Trajenta z metforminą, metforminą i pochodną sulfonilomocznika oraz z insuliną z metforminą lub bez niej. Wykazano także skuteczność leku Trajenta w monoterapii w porównaniu z placebo i uznano, że lek ten jest odpowiedni dla pacjentów, którzy nie mogą przyjmować metforminy z powodu nietolerancji leku lub zaburzeń czynności nerek. Jednakże nie uznano, że wykazano w wystarczający sposób korzyści wynikające z dodania leku Trajenta do pioglitazonu.

Ogólne ryzyko działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Trajenta było w większości przypadków zbliżone do placebo, a bezpieczeństwo leku jest zbliżone do bezpieczeństwa innych leków zawierających inhibitor dipeptydylopeptydazy-4 (DPP-4).

Komitety uznał zatem, że korzyści płynące ze stosowania produktu Trajenta przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Inne informacje dotyczące leku Trajenta:

W dniu 24 sierpnia 2011 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Trajenta do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Trajenta 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 Trajenta należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 10-2012.