



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/525445/2012
EMA/H/C/000762

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Xelevia

sitagliptyna

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

Co to jest Xelevia?

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

W jakim celu stosuje się lek Xelevia?

Lek Xelevia 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 sulfonylomocznika (inny rodzaj leku przeciwcukrzycowego) u pacjentów, u których stosowanie pochodnej sulfonylomocznika w monoterapii nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii, a stosowanie metforminy jest niewłaściwe;
- w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonylomocznika 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 Xelevia?

Lek Xelevia stosuje się w dawce 100 mg raz na dobę. W przypadku stosowania leku Xelevia 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 Xelevia.

Jak działa lek Xelevia?

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 Xelevia, 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 Xelevia?

Lek Xelevia 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 Xelevia porównywano z placebo. Lek Xelevia 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 Xelevia porównywano z innymi lekami przeciwcukrzycowymi. W jednym badaniu z udziałem 1172 pacjentów lek Xelevia porównywano z glipizydem (rodzaj sulfonilomocznika), gdy był stosowany dodatkowo w leczeniu z metforminą. W innym badaniu lek Xelevia porównywano z metforminą u 1058 pacjentów w monoterapii;
- w trzech dodatkowych badaniach lek Xelevia 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 Xelevia zaobserwowano w badaniach?

Lek Xelevia był skuteczniejszy od placebo, zarówno w monoterapii, jak i w skojarzeniu z innymi lekami przeciw cukrzycowymi. U pacjentów przyjmujących lek Xelevia 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 Xelevia 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 Xelevia 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 Xelevia z innymi lekami skuteczność dodania leku Xelevia do metforminy była podobna do skuteczności dodania glipizydu. Lek Xelevia i metformina stosowane w monoterapii przyczyniały się w tym samym stopniu do zmniejszenia stężenia HbA1c, ale skuteczność leku Xelevia wydawała się nieco niższa niż w przypadku metforminy.

W badaniach uzupełniających skojarzenie leku Xelevia 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 Xelevia 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 Xelevia 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 Xelevia?

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

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

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Xelevia?

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

Inne informacje dotyczące leku Xelevia:

W dniu 21 marca 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Xelevia do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

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

Data ostatniej aktualizacji: 08-2012.