

EMA/790269/2014
EMA/H/C/001234

Rezumat EPAR destinat publicului

Ristaben

sitagliptină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Ristaben. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Ristaben.

Ce este Ristaben?

Ristaben este un medicament antidiabetic care conține substanța activă sitagliptină. Este disponibil sub formă de comprimate (25, 50 și 100 mg).

Pentru ce se utilizează Ristaben?

Ristaben se utilizează pentru tratarea pacienților cu diabet de tip 2 pentru a îmbunătăți controlul concentrației de glucoză (zahăr) în sânge. Se utilizează în asociere cu un regim alimentar și exercițiu fizic, în următoarele moduri:

- în monoterapie, la pacienții a căror boală nu este ținută sub control în mod satisfăcător prin regim alimentar și exercițiu fizic și în cazul cărora metformina (un medicament antidiabetic) nu este indicată;
- în asociere cu metformină sau un agonist PPAR-gama (un tip de medicament antidiabetic), cum ar fi tiazolidinediona, la pacienții a căror boală nu este ținută sub control în mod satisfăcător numai cu metformină sau un agonist PPAR-gama;
- în asociere cu o sulfoniluree (un alt tip de medicament antidiabetic) la pacienții a căror boală nu este ținută sub control în mod satisfăcător numai cu o sulfoniluree și la care tratamentul cu metformină nu este adecvat;
- în asociere cu metformină și o sulfoniluree sau un agonist PPAR-gama la pacienții a căror boală nu este ținută sub control în mod satisfăcător cu cele două medicamente;

- în asociere cu insulină, cu sau fără metformină, la pacienții a căror boală nu este ținută sub control în mod satisfăcător cu o doză stabilă de insulină.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Ristaben?

Ristaben se administrează în doză de 100 mg o dată pe zi. Dacă Ristaben se administrează în asociere cu o sulfoniluree sau cu insulină, poate fi necesară reducerea dozei de sulfoniluree sau insulină pentru a diminua riscul de hipoglicemie (valori scăzute ale glicemiei).

Doza de Ristaben trebuie redusă la pacienții cu insuficiență renală moderată sau severă.

Cum acționează Ristaben?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla glicemia sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Substanța activă din Ristaben, sitagliptina, este un inhibitor al dipeptidil-peptidazei-4 (DPP-4). Acesta acționează prin blocarea descompunerii hormonilor de tip „incretin” din organism. Acești hormoni sunt eliberați după o masă și stimulează pancreasul să producă insulină. Prin creșterea concentrațiilor de hormoni incretinici din sânge, sitagliptina stimulează pancreasul să producă mai multă insulină atunci când valoarea glicemiei este mare. Sitagliptina nu are efect atunci când valoarea glicemiei este mică. Sitagliptina reduce, de asemenea, cantitatea de glucoză produsă de ficat, prin creșterea nivelului de insulină și scăderea concentrațiilor hormonului glucagon. Împreună, aceste procese scad glicemia și ajută la controlarea diabetului de tip 2.

Cum a fost studiat Ristaben?

Ristaben a fost evaluat în nouă studii la care au participat aproximativ 6 000 de pacienți cu diabet de tip 2 care prezentau un control insuficient al valorilor glicemice:

- patru dintre studii au comparat Ristaben cu placebo (un preparat inactiv). Ristaben sau placebo a fost administrat în monoterapie în două studii la care au participat 1 262 de pacienți, în asociere cu metformină într-un studiu la care au participat 701 pacienți și în asociere cu pioglitazonă (un agonist PPAR-gama) într-un studiu la care au participat 353 de pacienți;
- două studii au comparat Ristaben cu alte medicamente antidiabetice. Un studiu a comparat Ristaben cu glipizida (o sulfoniluree), la administrarea în asociere cu metformină la 1 172 de pacienți. Celălalt studiu a comparat Ristaben cu metformina, administrată în monoterapie, la 1 058 de pacienți;
- trei studii suplimentare au comparat Ristaben cu placebo, la administrarea în asociere cu alte medicamente antidiabetice: glimepiridă (o altă sulfoniluree), cu sau fără metformină, la 441 de pacienți, asocierea de metformină și rosiglitazonă (un agonist PPAR-gama) la 278 de pacienți și o doză stabilă de insulină, cu sau fără metformină, la 641 de pacienți.

În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost modificarea concentrației în sânge a unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care arată cât de bine este controlată glicemia.

Ce beneficii a prezentat Ristaben pe parcursul studiilor?

Ristaben a fost mai eficace decât placebo când a fost administrat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice. La pacienții cărora li s-a administrat Ristaben în monoterapie, valorile

HbA1c au scăzut de la aproximativ 8,0% la începutul studiilor cu 0,48% după 18 săptămâni și 0,61% după 24 de săptămâni. În schimb, acestea au crescut cu 0,12% și, respectiv, 0,18% la pacienții care au primit placebo. Asocierea Ristaben cu metformină a redus valorile HbA1c cu 0,67% după 24 de săptămâni, față de o scădere de 0,02% la pacienții cărora li s-a asociat placebo. În asociere cu pioglitazonă, Ristaben a redus valorile HbA1c cu 0,85% după 24 de săptămâni, față de o scădere de 0,15% la pacienții cărora li s-a asociat placebo.

În studiile care au comparat Ristaben cu alte medicamente, eficacitatea asocierii Ristaben cu metformină a fost similară cu cea a asocierii de glipizidă. Administrate în monoterapie, Ristaben și metformina au produs reduceri similare ale valorilor HbA1c, dar eficacitatea Ristaben a părut să fie puțin mai scăzută decât cea a metforminei.

În studiile suplimentare, asocierea Ristaben cu glimepiridă (cu sau fără metformină) a condus la o reducere a valorilor HbA1c de 0,45% după 24 de săptămâni, față de o creștere de 0,28% la pacienții cărora li s-a asociat placebo. Valorile HbA1c au fost reduse cu 1,03% după 18 săptămâni la pacienții cărora li s-a asociat Ristaben la metformină și rosiglitazonă, față de o scădere de 0,31% la cei cărora li s-a asociat placebo. În final, acestea au fost reduse cu 0,59% la pacienții cărora li s-a asociat Ristaben la insulină (cu sau fără metformină), față de o scădere de 0,03% la cei cărora li s-a asociat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Ristaben?

Efectele secundare grave raportate asociate cu Ristaben sunt pancreatita (inflamarea pancreasului) și hipersensibilitatea (reacțiile alergice). Hipoglicemia a fost raportată la administrarea medicamentului în asociere cu o sulfoniluree, la 4,7-13,8% din pacienți, și în asociere cu insulină, la 9,6% din pacienți. Pentru lista completă a efectelor secundare și a restricțiilor asociate cu Ristaben, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Ristaben?

CHMP a hotărât că beneficiile Ristaben sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ristaben?

A fost elaborat un plan de management al riscurilor pentru ca Ristaben să fie utilizat în cel mai sigur mod posibil. Pe baza acestui plan, în Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospectul pentru Ristaben, au fost incluse informații referitoare la siguranță, printre care și măsurile corespunzătoare de precauție care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Ristaben:

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Ristaben, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 15 martie 2010. Autorizația are la bază autorizația acordată pentru Januvia în 2007 („consimțământ informat”).

EPAR-ul complet pentru Ristaben este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Ristaben, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2015.