

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Tesavel

sitagliptină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Tesavel. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose 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 Tesavel.

Ce este Tesavel?

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

Pentru ce se utilizează Tesavel?

Tesavel se utilizează la tratarea pacienților cu diabet de tip 2, pentru a îmbunătăți controlul concentrației de glucoză (zahăr) din 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 în cazul cărora metformina nu este indicată;
- 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 Tesavel?

Tesavel se administrează în doză de 100 mg o dată pe zi. Dacă Tesavel se administrează în asociere cu o sulfoniluree sau insulină, poate fi necesară reducerea dozei de sulfoniluree sau insulină pentru a reduce riscul de hipoglicemie (concentrații scăzute de zahăr în sânge).

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

Cum acționează Tesavel?

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

Cum a fost studiat Tesavel?

Tesavel a fost studiat în nouă studii la care au participat aproximativ 6 000 de pacienți cu diabet de tip 2, ale căror concentrații de glucoză din sânge nu erau ținute sub control în mod adecvat:

- patru studii au comparat Tesavel cu placebo (un preparat inactiv). Tesavel sau placebo au fost utilizate în monoterapie în cadrul a două studii la care au participat 1 262 de pacienți, în calitate de adjuvant la metformină în cadrul unui studiu la care au participat 701 pacienți și în calitate de adjuvant la pioglitazonă (un agonist PPAR-gama) în cadrul unui studiu la care au participat 353 de pacienți;
- două studii au comparat Tesavel cu alte medicamente antidiabetice. Un studiu a comparat Tesavel și glipizida (o sulfoniluree), utilizate ca adjuvanți la metformină la 1 172 de pacienți. Celălalt studiu a comparat Tesavel cu metformina, utilizate în monoterapie, la 1 058 de pacienți;
- trei studii suplimentare au comparat Tesavel 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 unei substanțe din sânge numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care oferă un indiciu despre cât de bine este controlată glicemia.

Ce beneficii a prezentat Tesavel pe parcursul studiilor?

Tesavel a fost mai eficace decât placebo când s-a administrat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice. La pacienții care luau Tesavel în monoterapie, concentrația de HbA1c a

scăzut de la aproximativ 8,0%, cât era la începutul studiilor, cu 0,48% după 18 săptămâni și cu 0,61% după 24 de săptămâni. În schimb, aceasta a crescut cu 0,12% și, respectiv, 0,18% la pacienții care au primit placebo. Prin asocierea Tesavel la metformină, concentrația de HbA1c s-a redus cu 0,67% după 24 de săptămâni, față de o scădere de 0,02% la pacienții la care s-a asociat placebo. Prin asocierea Tesavel la pioglitazonă, concentrația de HbA1c s-a redus cu 0,85% după 24 de săptămâni, față de o scădere de 0,15% la pacienții la care s-a asociat placebo.

În studiile care au comparat Tesavel cu alte medicamente, eficacitatea asocierii Tesavel la metformină a fost similară cu cea a asocierii de glipizidă. Când au fost administrate în monoterapie, Tesavel și metformina au produs scăderi similare ale concentrației de HbA1c, dar eficacitatea Tesavel a părut ceva mai redusă decât cea a metforminei.

În studiile suplimentare, prin asocierea Tesavel la glimepiridă (cu și fără metformină), concentrația de HbA1c a scăzut cu 0,45% după 24 de săptămâni, față de o creștere de 0,28% la pacienții la care s-a asociat placebo. Concentrația de HbA1c s-a redus cu 1,03% după 18 săptămâni la pacienții la care Tesavel a fost administrat în asociere cu metformină și rosiglitazonă, față de o scădere de 0,31% la pacienții la care s-a asociat placebo. În sfârșit, aceasta s-a redus cu 0,59% la pacienții la care Tesavel a fost administrat în asociere cu insulină (cu sau fără metformină), față de o scădere de 0,03% la pacienții la care s-a asociat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Tesavel?

Efecte secundare grave raportate asociate cu Tesavel 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 raportate asociate cu Tesavel, consultați prospectul.

Tesavel este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la sitagliptină sau la oricare dintre celelalte ingrediente.

De ce a fost aprobat Tesavel?

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

Alte informații despre Tesavel

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Tesavel, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 10 ianuarie 2008. Această autorizație are la bază autorizația acordată pentru Januvia în 2007 („consimțământ informat”).

EPAR-ul complet pentru Tesavel 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 Tesavel, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 08-2012.