

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť ☐

Ristaben

sitagliptín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Ristaben. Vysvetľuje, akým spôsobom výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Ristaben.

Čo je liek Ristaben?

Ristaben je liek proti cukrovke, ktorý obsahuje účinnú látku sitagliptín. Je dostupný vo forme tabliet (25, 50 a 100 mg).

Na čo sa liek Ristaben používa?

Liek Ristaben sa používa u pacientov s cukrovkou 2. typu na zlepšenie kontroly hladín glukózy (cukru) v krvi. Liek sa používa ako doplnok k diéte a cvičeniu týmito spôsobmi:

- v monoterapii v prípade pacientov, ktorí nie sú dostatočne kontrolovaní diétou a cvičením a pre ktorých metformín (liek proti cukrovke) nie je vhodný,
- v kombinácii s metformínom alebo PPAR gamma agonistom (druhom lieku proti cukrovke), ako je napríklad tiazolidínedión, u pacientov, ktorí nie sú uspokojivo kontrolovaní metformínom alebo PPAR gamma agonistom v monoterapii,
- v kombinácii so sulfonylmočovinou (iným druhom lieku proti cukrovke) u pacientov, ktorí nie sú uspokojivo kontrolovaní sulfonylmočovinou v monoterapii a u ktorých použitie metformínu nie je vhodné,
- v kombinácii aj s metformínom aj so sulfonylmočovinou alebo PPAR gamma agonistom u pacientov, ktorí nie sú uspokojivo kontrolovaní týmito dvomi liekmi,
- v kombinácii s inzulínom a metformínom alebo bez metformínu u pacientov, ktorí nie sú uspokojivo kontrolovaní stabilnou dávkou inzulínu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Ristaben užíva?

Liek Ristaben sa užíva v dávke 100 mg jedenkrát denne. Ak sa liek Ristaben užíva spolu so sulfonylmočovinou alebo inzulínom, dávka sulfonylmočoviny alebo inzulínu sa možno bude musieť znížiť, aby sa zmiernilo riziko hypoglykémie (nízkej hladiny cukru v krvi).

U pacientov s miernym alebo závažným obmedzením funkcie obličiek sa má dávka lieku Ristaben znížiť.

Akým spôsobom liek Ristaben účinkuje?

Cukrovka 2. typu je choroba, pri ktorej pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi alebo pri ktorej telo nedokáže účinne využiť inzulín. Účinná látka lieku Ristaben, sitagliptín, je inhibítor dipeptidyl-4 (DPP-4) peptidázy. Pôsobí tak, že blokuje rozklad tzv. inkretínových hormónov v tele. Tieto hormóny sa uvoľňujú po jedle a stimulujú podžalúdkovú žľazu k tvorbe inzulínu. Zvýšením hladín inkretínových hormónov v krvi sitagliptín stimuluje pankreas, aby vytváral viac inzulínu, ak sú hladiny glukózy v krvi vysoké. Sitagliptín neúčinkuje, ak je hladina glukózy v krvi nízka. Sitagliptin also reduces the amount of glucose made by the liver, by increasing insulin levels and decreasing the levels of the hormone glucagon. Tieto procesy dohromady znižujú hladinu glukózy v krvi a pomáhajú kontrolovať cukrovku 2. typu.

Ako bol liek Ristaben skúmaný?

Liek Ristaben sa skúmal v deviatich štúdiách zahŕňajúcich takmer 6 000 pacientov s cukrovkou 2. typu, ktorých hladiny glukózy v krvi neboli dostatočne kontrolované:

- v štyroch štúdiách sa porovnával liek Ristaben s placebom (zdanlivým liekom). Liek Ristaben alebo placebo sa použili ako monoterapia v dvoch štúdiách zahŕňajúcich 1 262 pacientov, ako doplnok k metformínu v jednej štúdii zahŕňajúcej 701 pacientov a ako doplnok k pioglitazónu (agonistovi PPAR-gama) v jednej štúdii zahŕňajúcej 353 pacientov,
- v dvoch štúdiách sa liek Ristaben porovnával s inými liekmi proti cukrovke. V jednej štúdii sa porovnával liek Ristaben s glipizidom (sulfonylmočovinou), keď sa tieto lieky použili ako doplnok k metformínu v prípade 1 172 pacientov. V druhej štúdii sa porovnával liek Ristaben s metformínom, ktorý sa použil v monoterapii v prípade 1 058 pacientov,
- v ďalších troch štúdiách sa porovnával účinok lieku Ristaben s placebom, keď sa pridali k iným liekom proti cukrovke: glimepiridu (inému typu sulfonylmočoviny), a to buď s metformínom alebo bez metformínu u 441 pacientov, ku kombinácii metformínu a rosiglitazónu (PPAR gamma agonistu) u 278 pacientov a k stabilnej dávke inzulínu, a to buď s metformínom alebo bez neho u 641 pacientov.

Vo všetkých štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena hladín látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi, ktorá je ukazovateľom miery kontroly glukózy v krvi.

Aký prínos preukázal liek Ristaben v týchto štúdiách?

Liek Ristaben bol účinnejší ako placebo, ak sa užíval v monoterapii alebo v kombinácii s ďalšími liekmi proti cukrovke. Pacientom užívajúcim liek Ristaben samotný sa hladiny HbA1c znížili približne z 8,0 % na začiatku štúdií o 0,48 % po 18 týždňoch a o 0,61 % po 24 týždňoch. Pacientom užívajúcim placebo sa však tieto hladiny zvýšili o 0,12 % po 18 týždňoch a o 0,18 % po 24 týždňoch. Pridaním lieku Ristaben k metformínu sa znížila hladina HbA1c o 0,67 % po 24 týždňoch v porovnaní so znížením o

0,02 % v prípade pacientov, ktorým sa pridalo placebo. Pridaním lieku Ristaben k pioglitazónu sa znížila hladina HbA1c o 0,85 % po 24 týždňoch v porovnaní so znížením o 0,15 % v prípade pacientov, ktorým sa pridalo placebo.

V štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Ristaben s inými liekmi, bola účinnosť pridania lieku Ristaben k metformínu podobná ako po pridaní glipizidu. Ak sa liek Ristaben a metformín užívali ako monoterapia, dosiahlo sa podobné zníženie hladín HbA1c, ale zdá sa, že účinnosť lieku Ristaben bola trochu nižšia ako účinnosť metformínu.

Pridanie lieku Ristaben ku glimepiridu (s metformínom alebo bez metformínu) v ďalších štúdiách viedlo k zníženiu hladín HbA1c o 0,45 % po 24 týždňoch v porovnaní so zvýšením o 0,28 % v prípade pacientov, ktorým sa pridalo placebo. Hladiny HbA1c sa znížili o 1,03 % po 18 týždňoch v prípade pacientov, ktorým sa pridala liek Ristaben k metformínu a roziglitazónu, v porovnaní so znížením o 0,31 % v prípade pacientov, ktorým sa pridalo placebo. Tieto hladiny sa napokon znížili o 0,59 % v prípade pacientov, ktorým sa pridala liek Ristaben k inzulínu (s metformínom alebo bez metformínu), v porovnaní so znížením o 0,03 % v prípade pacientov, ktorým sa pridalo placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Ristaben?

Závažné vedľajšie účinky lieku Ristaben sú pankreatitída (zápal pankreasu) a hypersenzitivita (alergické reakcie). Hypoglykémia bola hlásená v kombinácii so sulfonylmočovinou u 4,7 – 13,8 % pacientov a s inzulínom u 9,6 % pacientov. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ristaben a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Ristaben povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Ristaben sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Ristaben?

Na zaistenie čo najbezpečnejšieho používania lieku Ristaben bol vypracovaný plán riadenia rizík. Na základe tohto plánu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľov zahrnuté informácie o bezpečnosti o lieku Ristaben vrátane príslušných opatrení, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Ďalšie informácie o lieku Ristaben

Dňa 15. marca 2010 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Ristaben na trh platné v celej Európskej únii. Toto povolenie sa zakladalo na povolení, ktoré bolo vydané pre liek Januvia v roku 2007 (tzv. informovaný súhlas).

Úplné znenie správy EPAR o lieku Ristaben sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Ristaben, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárničku.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2015