



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Tesavel

sitagliptín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Tesavel. 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 Tesavel.

Čo je liek Tesavel?

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

Na čo sa liek Tesavel používa?

Liek Tesavel sa používa na liečbu pacientov s cukrovkou 2. typu na zlepšenie kontroly hladín glukózy (cukru) v krvi. Liek sa používa ako doplnok k diétnej strave a cvičeniu týmito spôsobmi:

- v monoterapii u pacientov, u ktorých sa nedosahuje dostatočná kontrola diétou a cvičením a u ktorých použitie metformínu (liek proti cukrovke) nie je vhodné,
- 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 (druhom lieku proti cukrovke) u pacientov, ktorí nie sú uspokojivo kontrolovaní samotnou sulfonylmočovinou 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 Tesavel užíva?

Liek Tesavel sa užíva v dávke 100 mg raz denne. V prípade, že sa liek Tesavel užíva so sulfonylmočovinou alebo inzulínom, možno bude potrebné dávku sulfonylmočoviny alebo inzulínu znížiť, aby sa predišlo hypoglykémii (nízka hladina cukru v krvi).

U pacientov so stredne závažným alebo závažným obmedzením funkcie obličiek sa má dávka lieku Tesavel znížiť.

Akým spôsobom liek Tesavel účinkuje?

Cukrovka 2. typu je choroba, pri ktorej pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi, alebo keď telo nie je schopné účinne využiť inzulín. Účinná látka lieku Tesavel, sitagliptín, je inhibítorom dipeptidyl peptidázy 4 (DPP-4). Účinkuje tak, že blokuje rozpad inkretínových hormónov v tele. Tieto hormóny sa uvoľňujú po jedle a stimulujú pankreas, aby vytváral inzulín. Zvýšením hladín inkretínových hormónov v krvi sitagliptín stimuluje pankreas, aby vytváral viac inzulínu, keď sú hladiny glukózy v krvi vysoké. Sitagliptín neúčinkuje, keď je hladina glukózy v krvi nízka. Sitagliptín tiež znižuje množstvo glukózy vytvorenej v pečeni tak, že zvyšuje hladiny inzulínu a znižuje hladiny hormónu glukagónu. Tieto procesy spoločne znižujú hladiny glukózy v krvi a pomáhajú kontrolovať cukrovku 2. typu.

Ako bol liek Tesavel skúmaný?

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

- v štyroch štúdiách sa liek Tesavel porovnával s placebom (zdanlivým liekom). V dvoch štúdiách s 1 262 pacientmi sa liek Tesavel alebo placebo užívali v monoterapii, v jednej štúdii so 701 pacientmi sa užívali ako prídavný liek k metformínu a v jednej štúdii zahŕňajúcej 353 pacientov sa užívali ako prídavný liek k pioglitazónu (PPAR gamma agonista),
- v dvoch štúdiách sa liek Tesavel porovnával s inými liekmi proti cukrovke. V jednej štúdii s 1 172 pacientmi sa porovnával liek Tesavel s glipizidom (sulfonylmočovinou), v ktorej sa oba lieky používali ako doplnková liečba k metformínu. V inej štúdii s 1 058 pacientmi sa porovnával liek Tesavel s metformínom, keď sa oba lieky používali v monoterapii,
- v ďalších troch štúdiách sa liek Tesavel porovnával s placebom, ak sa pridávali k iným liekom proti cukrovke: glimepirid (iná sulfonylmočovina) s metformínom alebo bez neho u 441 pacientov, kombinácia metformínu a roziglitazónu (PPAR gamma agonistu) u 278 pacientov, a stabilná dávka inzulínu 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 Tesavel v týchto štúdiách?

Liek Tesavel užívaný v monoterapii alebo v kombinácii s inými liekmi proti cukrovke bol účinnejší ako placebo. V prípade pacientov užívajúcich liek Tesavel v monoterapii klesli hladiny HbA1c z 8,0 % na začiatku štúdií o 0,48 % po 18 týždňoch a o 0,61 % po 24 týždňoch liečby. Pacientom užívajúcim placebo sa však tieto hladiny zvýšili o 0,12 % po 18 týždňoch a o 0,18 % po 24 týždňoch. Pridaním lieku Tesavel k metformínu sa po 24 týždňoch znížili hladiny HbA1c o 0,67 % v porovnaní so znížením

o 0,02 % u pacientov, ktorým bolo k liečbe pridané placebo. Pridaním lieku Tesavel k pioglitazónu sa po 24 týždňoch znížili hladiny HbA1c o 0,85 % v porovnaní so znížením o 0,15 % u pacientov, ktorým bolo k liečbe pridané placebo.

V štúdiách porovnávajúcich liek Tesavel s inými liekmi bola účinnosť pridania lieku Tesavel k metformínu podobná ako účinnosť pridania glipizidu. Ak sa liek Tesavel a metformín užívali v monoterapii, mali podobný účinok na zníženie hladín HbA1c, pričom sa účinnosť lieku Tesavel javila byť o niečo nižšia ako účinnosť metformínu.

V ďalších štúdiách, v ktorých sa liek Tesavel pridával ku glimepiridu (s metformínom alebo bez neho), sa hladiny HbA1c po 24 týždňoch znížili o 0,45 % v porovnaní so zvýšením o 0,28 % u pacientov, ktorým bolo k liečbe pridané placebo. Hladiny HbA1c sa po 18 týždňoch znížili o 1,03 % u pacientov, ktorí užívali metformín a rosiglitazón s pridaným liekom Tesavel v porovnaní so znížením o 0,31 % u pacientov, ktorým bolo k liečbe pridané placebo. Nakoniec sa hladiny HbA1c znížili o 0,59 % u pacientov, ktorí užívali inzulín s pridaným liekom Tesavel (s metformínom alebo bez neho) v porovnaní so znížením o 0,03 % u pacientov, ktorým bolo k liečbe pridané placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Tesavel?

Závažné vedľajšie účinky pozorované pri používaní lieku Tesavel 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 užívaní lieku Tesavel sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Tesavel nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na sitagliptín alebo na iné zložky lieku.

Prečo bol liek Tesavel povolený?

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

Ďalšie informácie o lieku Tesavel

Dňa 10. januára 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Tesavel 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 Tesavel nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Tesavel, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2012