



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/667689/2012  
EMA/H/C/002110

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Trajenta

## linagliptín

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

### Čo je liek Trajenta?

Trajenta je liek, ktorý obsahuje účinnú látku linagliptín. Je dostupný vo forme tabliet (5 mg).

### Na čo sa liek Trajenta používa?

Liek Trajenta sa používa na liečbu cukrovky 2. typu s týmito liekmi v prípadoch, keď hladiny cukru v krvi už nie sú dostatočne kontrolované pomocou diéty, telesnej aktivity a uvedených liekov na liečbu cukrovky užívaných samostatne:

- metformín,
- metformín a sulfonylmočovina,
- inzulín užívaný samostatne alebo spolu s metformínom.

Liek Trajenta sa používa aj samostatne u pacientov, u ktorých nie je hladina cukru v krvi dostatočne kontrolovaná pomocou diéty a telesnej aktivity a ktorých nie je možné liečiť metformínom, pretože ho netolerujú alebo majú problémy s obličkami.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

### Ako sa liek Trajenta užíva?

Odporúčaná dávka lieku Trajenta je jedna tableta jedenkrát denne. V prípade pridania lieku k metformínu sa dávka metformínu nemá meniť. Ak sa však liek kombinuje so sulfonylmočovinou alebo



s inzulínom, možno zvážiť zníženie dávky sulfonylmočoviny alebo inzulínu z dôvodu rizika hypoglykémie (nízkej hladiny cukru v krvi).

## **Akým spôsobom liek Trajenta účinkuje?**

Cukrovka 2. typu je choroba, pri ktorej pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi alebo keď telo nie je schopné účinne využiť inzulín. Účinná látka lieku Trajenta, linagliptín, je inhibítor dipeptidylpeptidázy 4 (DPP-4). Účinkuje tak, že v tele blokuje rozpad hormónu nazývaného inkretín. Tieto hormóny sa uvoľňujú po jedle a stimulujú pankreas, aby vytváral inzulín. Predĺžením času pôsobenia inkretínu v krvi linagliptín stimuluje pankreas, aby v prípade vysokých hladín glukózy v krvi vytváral viac inzulínu. Linagliptín neúčinkuje, keď je obsah glukózy v krvi nízky. Linagliptín znižuje aj množstvo glukózy vytvorenej v pečeni tak, že zvyšuje hladiny inzulínu a znižuje hladiny hormónu glukagón. Tieto procesy spoločne znižujú hladiny glukózy v krvi a umožňujú kontrolovať cukrovku 2. typu.

## **Ako bol liek Trajenta skúmaný?**

V prípade lieku Trajenta sa uskutočnilo päť hlavných štúdií na pacientoch s cukrovkou 2. typu, v rámci ktorých sa porovnával liek s placebom (zdanlivým liekom) v kombinácii s metformínom (701 pacientov), v kombinácii s metformínom a sulfonylmočovinou (1 058 pacientov), v kombinácii s pioglitazónom, ďalším liekom na liečbu cukrovky, (389 pacientov) a v kombinácii s inzulínom s metformínom alebo bez neho a/alebo pioglitazónom (1 235 pacientov). Liek Trajenta sa takisto porovnával s placebom užívaným samostatne v prípade 503 pacientov.

Vo všetkých štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena hladiny látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi po 24 týždňoch liečby. Je to ukazovateľ miery kontroly hladiny glukózy v krvi.

## **Aký prínos preukázal liek Trajenta v týchto štúdiách?**

Preukázalo sa, že liek Trajenta je pri znižovaní hladiny HbA1c vo všetkých skúmaných kombináciách účinnejší než placebo:

- pri kombinácii lieku Trajenta s metformínom sa pozorovalo zníženie 0,56 % v porovnaní so zvýšením o 0,10 % v prípade placeba,
- pri kombinácii lieku Trajenta s metformínom a sulfonylmočovinou sa pozorovalo zníženie 0,72 % v porovnaní so znížením o 0,10 % v prípade placeba,
- pri kombinácii lieku Trajenta s pioglitazónom sa pozorovalo zníženie 1,25 % v porovnaní so znížením o 0,75 % v prípade placeba,
- pri kombinácii lieku Trajenta s inzulínom s metformínom alebo bez neho a alebo pioglitazónom sa pozorovalo zníženie 0,55 % v porovnaní so zvýšením o 0,10 % v prípade placeba.

Liek Trajenta bol takisto účinnejší než placebo, keď sa užíval samostatne, a znížil hladinu HbA1c o 0,46 % v porovnaní so zvýšením o 0,22 % v prípade placeba.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Trajenta?**

Z výsledkov štúdií vyplýva, že celkové riziko vedľajších účinkov bolo v prípade lieku Trajenta a placeba podobné: (63 % oproti 60 %). Najčastejšie hlásený vedľajší účinok, ktorý sa pozoroval u približne 6 z 10 pacientov užívajúcich liek Trajenta, bola hypoglykémia. Najčastejšie išlo o miernu hypoglykémiu a nebol hlásený žiadny prípad závažnej hypoglykémie. Hypoglykémia sa pozorovala približne u 15

zo 100 pacientov, ktorí boli liečení trojitou kombináciou lieku Trajenta spolu s metformínom a sulfonylmočovinou (približne dvakrát toľko ako v prípade skupiny užívajúcej placebo). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Trajenta sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

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

## **Prečo bol liek Trajenta povolený?**

Na základe výsledkov hlavných štúdií výbor CHMP dospel k záveru, že pri užívaní lieku Trajenta v kombinácii s metformínom, s metformínom a sulfonylmočovinou a s inzulínom s metformínom alebo bez neho sa pozorovali významné prínosy pri kontrole hladiny glukózy v krvi. Liek Trajenta užívaný samostatne sa tiež preukázal ako účinný v porovnaní s placebom a považuje sa za vhodný pre pacientov, ktorí nemôžu užívať metformín buď z dôvodu netolerancie voči tomuto lieku, alebo preto, že majú problémy s obličkami. Prínos užívania lieku Trajenta popri liečbe pioglitazónom sa však nepovažoval za dostatočne dokázaný.

Celkové riziko vedľajších účinkov lieku Trajenta je vo väčšine prípadov porovnateľné s placebom a bezpečnosť lieku je podobná bezpečnosti iných liekov zo skupiny inhibítorov dipeptidylpeptidázy 4 (DPP-4).

Výbor preto dospel k záveru, že prínos lieku Trajenta je väčší ako jeho riziká, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

## **Ďalšie informácie o lieku Trajenta**

Dňa 24. augusta 2011 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Trajenta na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Trajenta sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_Public\\_Assessment\\_Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_Public_Assessment_Reports). Ak potrebujete viac informácií o liečbe liekom Trajenta, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2012