

EMA/525445/2012
EMA/H/C/000762

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Xelevia sitagliptín

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

Čo je liek Xelevia?

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

Na čo sa liek Xelevia používa?

Liek Xelevia 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 sulfonfylmočovinou (druhom lieku proti cukrovke) u pacientov, ktorí nie sú uspokojivo kontrolovaní samotnou sulfonfylmočovinou a u ktorých použitie metformínu nie je vhodné,
- v kombinácii aj s metformínom aj so sulfonfylmočovinou 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 Xelevia užíva?

Liek Xelevia sa užíva v dávke 100 mg raz denne. V prípade, že sa liek Xelevia 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 Xelevia znížiť.

Akým spôsobom liek Xelevia 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 Xelevia, 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 Xelevia skúmaný?

Liek Xelevia 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 Xelevia porovnával s placebom (zdanlivým liekom). V dvoch štúdiách s 1 262 pacientmi sa liek Xelevia 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 Xelevia porovnával s inými liekmi proti cukrovke. V jednej štúdii s 1 172 pacientmi sa porovnával liek Xelevia s glipizidom (sulfonylmočovinou), v ktorej sa oba lieky používali ako doplnková liečba k metformínu. V inej štúdii s 1 058 pacientmi sa porovnával liek Xelevia s metformínom, keď sa oba lieky používali v monoterapii,
- v ďalších troch štúdiách sa liek Xelevia 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 rosiglitazónu (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 Xelevia v týchto štúdiách?

Liek Xelevia užívaný v monoterapii alebo v kombinácii s inými liekmi proti cukrovke bol účinnejší ako placebo. V prípade pacientov užívajúcich liek Xelevia 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 Xelevia 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 Xelevia 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 Xelevia s inými liekmi bola účinnosť pridania lieku Xelevia k metformínu podobná ako účinnosť pridania glipizidu. Ak sa liek Xelevia a metformín užívali v monoterapii, mali podobný účinok na zníženie hladín HbA1c, pričom sa účinnosť lieku Xelevia javila byť o niečo nižšia ako účinnosť metformínu.

V ďalších štúdiách, v ktorých sa liek Xelevia 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 Xelevia 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 Xelevia (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 Xelevia?

Závažné vedľajšie účinky pozorované pri používaní lieku Xelevia (zvyčajne pozorované u viac ako 5 % pacientov) 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 Xelevia sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

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

Prečo bol liek Xelevia povolený?

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

Ďalšie informácie o lieku Xelevia

Dňa 21. marca 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Xelevia na trh platné v celej Európskej únii.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2012.