



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Tesavel

sitagliptin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tesavel. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Tesavel, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

Kaj je zdravilo Tesavel?

Tesavel je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino sitagliptin. Na voljo je v obliki tablet (25, 50 in 100 mg).

Za kaj se zdravilo Tesavel uporablja?

Zdravilo Tesavel se uporablja za zdravljenje bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 za izboljšanje nadzora nad ravno glukoze (sladkorja) v krvi. Uporablja se kot dodatek k dieti in telesni aktivnosti na naslednje načine:

- kot samostojno zdravilo pri bolnikih, katerih bolezen samo z dieto in telesno vadbo ni zadovoljivo nadzorovana in pri katerih metformin (zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni) ni primeren;
- v kombinaciji z metforminom ali agonistom PPAR-gama (vrsto zdravila proti sladkorni bolezni), kot je tiazolidinedion, pri bolnikih, katerih bolezen samo z metforminom ali agonistom PPAR-gama ni zadovoljivo nadzorovana;
- v kombinaciji s sulfonilsečnino (vrsto zdravila proti sladkorni bolezni) pri bolnikih, pri katerih bolezen samo s sulfonilsečnino ni zadovoljivo nadzorovana, metformin pa zanje ni primeren;
- v kombinaciji z metforminom in sulfonilsečnino ali agonistom PPAR-gama pri bolnikih, pri katerih z obema zdraviloma ni vzpostavljen zadosten nadzor;



- v kombinaciji z insulinom z metforminom ali brez njega, pri bolnikih, pri katerih z ustaljenim odmerkom insulina ni vzpostavljen zadosten nadzor.

Izdaja zdravila je le na recept.

Kako se zdravilo Tesavel uporablja?

Zdravilo Tesavel se jemlje v odmerku 100 mg enkrat na dan. Če se zdravilo Tesavel jemlje s sulfonilsečnino ali insulinom, bo morda treba odmerek sulfonilsečnine ali insulina znižati, da se zmanjša tveganje za hipoglikemijo (nizko koncentracijo sladkorja v krvi).

Pri bolnikih z delno ali močno okrnjenim delovanjem ledvic je treba odmerek zdravila Tesavel zmanjšati.

Kako zdravilo Tesavel deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za nadzor ravni glukoze v krvi ali pri kateri telo ne more učinkovito izrabiti insulina. Zdravilna učinkovina zdravila Tesavel je sitagliptin, ki je zaviralec dipeptidil peptidaze-4 (DPP-4). Deluje tako, da zavre razgradnjo hormonov inkretinov v telesu. Ti hormoni se sproščajo po obroku in stimulirajo trebušno slinavko k tvorjenju insulina. Sitagliptin s povečanjem ravni inkretinskih hormonov v krvi spodbudi trebušno slinavko k tvorjenju večjih količin insulina, kadar so ravni glukoze v krvi previsoke. Sitagliptin ne deluje, če je vrednost glukoze v krvi nizka. Sitagliptin prav tako zmanjša količino glukoze, ki jo tvorijo jetra, tako da poviša raven insulina in zniža raven hormona glukagona. Ti procesi skupaj znižujejo raven glukoze v krvi in pomagajo pri nadzoru sladkorne bolezni tipa 2.

Kako je bilo zdravilo Tesavel raziskano?

Zdravilo Tesavel je bilo raziskano v devetih glavnih študijah, ki so vključevale skoraj 6 000 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih ravni glukoze v krvi niso bile zadostno nadzorovane:

- v štirih študijah so zdravilo Tesavel primerjali s placebom (zdravilom brez zdravilne učinkovine): zdravilo Tesavel ali placebo so bolniki jemali samostojno v dveh študijah, ki sta vključevali 1 262 bolnikov, kot dodatek metforminu v eni študiji s 701 bolnikom in kot dodatek pioglitazonu (agonistu PPAR- γ) v eni študiji s 353 bolniki;
- v dveh študijah so zdravilo Tesavel primerjali z drugimi zdravili proti sladkorni bolezni. V eni študiji so pri 1 172 bolnikih primerjali zdravilo Tesavel z glipizidom (sulfonilsečnino), obe zdravili pa so dodajali metforminu. V drugi študiji so zdravilo Tesavel primerjali z metforminom pri 1 058 bolnikih, ki so obe zdravili jemali samostojno;
- v treh dodatnih študijah so zdravilo Tesavel primerjali s placebom, obe zdravili so dodajali drugim zdravilom proti sladkorni bolezni; glimepiridu (drugi vrsti sulfonilsečnine), z metforminom ali brez njega, pri 441 bolnikih ali kombinaciji metformina in rosiglitazona (agonista PPAR- γ) pri 278 bolnikih ali ustaljenemu odmerku insulina, z metforminom ali brez njega, pri 641 bolnikih.

Pri vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba ravni glikoziliranega hemoglobina (HbA1c) v krvi, ki kaže na učinkovitost nadzora ravni glukoze v krvi.

Kakšne koristi je zdravilo Tesavel izkazalo med študijami?

Zdravilo Tesavel je bilo učinkovitejše od placeba, ko so ga bolniki jemali kot samostojno zdravilo ali v kombinaciji z drugimi zdravili proti sladkorni bolezni. Pri bolnikih, ki so jemali samo zdravilo Tesavel so se ravni HbA1c zmanjšale za približno 8 % na začetku študij, za 0,48 % po 18 tednih in za 0,61 % po

24 tednih. Pri bolnikih, ki so jemali placebo, pa so se povečale za 0,12 % oziroma 0,18 %. Če je bilo zdravilo Tesavel dodano metforminu, je po 24 tednih znižalo ravni HbA1c za 0,67 % v primerjavi z znižanjem za 0,02 % pri bolnikih, ki so kot dodatek jemali placebo. Če je bilo zdravilo Tesavel dodano pioglitazonu, je po 24 tednih znižalo ravni HbA1c za 0,85 % v primerjavi z znižanjem za 0,15 % pri bolnikih, ki so kot dodatek jemali placebo.

V študijah, v katerih so zdravilo Tesavel primerjali z drugimi zdravili, je bila učinkovitost dodajanja zdravila Tesavel metforminu podobna kot pri dodajanju glipizida. Ob samostojnem jemanju zdravila Tesavel ali metformina so bila znižanja ravni HbA1c podobna, vendar je bilo zdravilo Tesavel malenkost slabše učinkovito kot metformin.

V dodatnih študijah je dodajanje zdravila Tesavel glimepiridu (z metforminom ali brez njega) po 24 tednih znižalo ravni HbA1c za 0,45 % v primerjavi s povečanjem za 0,28 % pri bolnikih, pri katerih so dodajali placebo. Ravni HbA1c so bile po 18 tednih znižane za 1,03 % pri bolnikih, ki so zdravilo Tesavel dodajali metforminu in rosiglitazonu, v primerjavi z znižanjem za 0,31 % pri tistih, ki so kot dodatek prejeli placebo. Ravni so se znižale za 0,59 % pri bolnikih, ki so zdravilo Tesavel dodajali insulinu (z metforminom ali brez njega) v primerjavi z zmanjšanjem za 0,03 % pri tistih, ki so kot dodatek jemali placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Tesavel?

Med resnimi neželenimi učinki, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Tesavel so pankreatitis (vnetje trebušne slinavke) in preobčutljivostne (alergijske) reakcije. V kombinaciji s sulfonilsečnino je prišlo do hipoglikemije pri 4,7–13,8 % bolnikov, v kombinaciji z insulinom pa pri 9,6 % bolnikov. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Tesavel, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Tesavel ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) sitagliptin ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Zakaj je bilo zdravilo Tesavel odobreno?

Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) je zaključil, da so koristi zdravila Tesavel večje od z njim povezanih tveganj, in priporočil, da se zanj odobri dovoljenje za promet.

Druge informacije o zdravilu Tesavel

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Tesavel, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 10. januarja 2008. Ta odobritev je temeljila na dovoljenju za promet, odobrenemu zdravilu Januvia leta 2007 (uporaba dokumentacije s soglasjem).

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Tesavel je na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Tesavel preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 08-2012.