

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Tesavel

sitagliptin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Tesavel. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Tesavel?

Tesavel är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen sitagliptin. Det finns som tabletter (25, 50 och 100 mg).

Vad används Tesavel för?

Tesavel används för att behandla patienter med typ 2-diabetes för att förbättra blodsockerkontrollen. Det ges som tillägg till diet och motion

- som enda läkemedel till patienter vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt väl med enbart diet och motion och som inte kan ta metformin (ett diabetesläkemedel),
- i kombination med metmorfin eller en PPAR γ -agonist (en typ av diabetesläkemedel) som till exempel en tiazolidindion till patienter vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt väl med enbart metformin eller en PPAR γ -agonist,
- i kombination med en sulfonureid (en annan typ av diabetesläkemedel) till patienter vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt väl med enbart en sulfonureid och som inte kan ta metformin,
- i kombination med både metformin och en sulfonureid eller en PPAR γ -agonist till patienter som inte kontrolleras tillräckligt väl med de båda läkemedlen,
- i kombination med insulin, med eller utan metformin, till patienter som inte kontrolleras tillräckligt väl med en stabil insulindos.

Läkemedlet är receptbelagt.

Hur används Tesavel?

Tesavel tas i dosen 100 mg en gång dagligen. Om Tesavel tas tillsammans med en sulfonureid eller insulin kan dosen sulfonureid eller insulin behöva sänkas för att minska risken för hypoglykemi (lågt blodsocker).

Patienter med måttligt till gravt nedsatt njurfunktion ska få en lägre dos av Tesavel.

Hur verkar Tesavel?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodglukosnivån (blodsockret) eller där kroppen inte klarar av att använda insulin effektivt. Den aktiva substansen i Tesavel, sitagliptin, är en dipeptidylpeptidas-4 (DPP-4)-hämmare. Den verkar genom att blockera nedbrytningen av de så kallade inkretinhormonerna i kroppen. Dessa hormoner frisätts efter en måltid och stimulerar bukspottkörtelns produktion av insulin. Genom att sitagliptin ger en högre halt av inkretinhormoner i blodet stimuleras bukspottkörteln att producera mer insulin när blodsockernivån är hög. Sitagliptin har ingen effekt när blodsockret är lågt. Sitagliptin sänker också den mängd glukos som produceras av levern genom att höja insulinnivåerna och sänka nivåerna av hormonet glukagon. Tillsammans bidrar detta till att sänka blodsockernivåerna och underlätta kontrollen av typ 2-diabetes.

Hur har Tesavels effekt undersökts?

Tesavels effekt har undersökts i nio studier som omfattade knappt 6 000 patienter med typ 2-diabetes vars blodsockernivåer inte kontrollerades tillräckligt väl:

- I fyra av studierna jämfördes Tesavel med placebo (overksam behandling). Tesavel eller placebo användes ensamt i två studier som omfattade 1 262 patienter, som tillägg till metformin i en studie som omfattade 701 patienter och som tillägg till pioglitazon (en PPAR γ -agonist) i en studie som omfattade 353 patienter.
- I två studier jämfördes Tesavel med andra diabetesläkemedel. I den ena studien jämfördes Tesavel med glipizid (en sulfonureid) när de användes som tillägg till metformin hos 1 172 patienter. I den andra studien jämfördes Tesavel med metformin som enda läkemedel hos 1 058 patienter.
- I tre ytterligare studier jämfördes Tesavel med placebo när de gavs som tillägg till andra diabetesläkemedel: glimepirid (en annan sulfonureid) med eller utan metformin hos 441 patienter, kombinationen av metformin och rosiglitazon (en PPAR γ -agonist) hos 278 patienter och en stabil insulindos med eller utan metformin hos 641 patienter.

I samtliga studier var huvudeffektmåttet förändringen av nivåerna i blodet av ämnet glykosylerat hemoglobin (HbA1c), som avspeglar hur väl blodsockret kontrolleras.

Vilken nytta har Tesavel visat vid studierna?

Tesavel var effektivare än placebo då läkemedlet togs ensamt eller i kombination med andra diabetesläkemedel. Hos patienter som tog Tesavel ensamt minskade nivåerna av HbA1c från cirka 8,0 procent vid studiernas början med 0,48 procent efter 18 veckor och 0,61 procent efter 24 veckor. Hos patienter som fick placebo ökade nivåerna däremot med 0,12 procent respektive 0,18 procent. Tillägget av Tesavel till metformin minskade nivåerna av HbA1c med 0,67 procent efter 24 veckor, jämfört med en minskning med 0,02 procent hos patienterna som fick tillägg av placebo. Tillägget av

Tesavel till pioglitazon minskade nivåerna av HbA1c med 0,85 procent efter 24 veckor, jämfört med en minskning med 0,15 procent hos patienterna som fick tillägg av placebo.

I de studier där Tesavel jämfördes med andra läkemedel liknade effekten av Tesavel som tillägg till metformin effekten av tillägg av glipizid. När Tesavel och metformin togs ensamt minskade nivåerna av HbA1c i liknande utsträckning, men effekten av Tesavel verkade vara något lägre än effekten av metformin.

I de ytterligare studierna ledde tillägg av Tesavel till glimepirid (med och utan metformin) till en minskning av nivåerna av HbA1c med 0,45 procent efter 24 veckor, jämfört med en ökning med 0,28 procent hos patienterna som fick placebo. Nivåerna av HbA1c minskade med 1,03 procent efter 18 veckor hos patienter som fick Tesavel som tillägg till metformin och rosiglitazon, jämfört med en minskning med 0,31 procent hos dem som fick placebo som tillägg. Slutligen minskade nivåerna av HbA1c med 0,59 procent hos patienter som fick Tesavel som tillägg till insulin (med eller utan metformin), jämfört med en minskning med 0,03 procent hos dem som fick placebo som tillägg.

Vilka är riskerna med Tesavel?

Allvarliga biverkningar som rapporterats för Tesavel är bland annat pankreatit (inflammation i bukspottkörteln) och överkänslighet (allergiska reaktioner). Hypoglykemi (långt blodsocker) har rapporterats hos 4,7–13,8 procent av patienterna som fått Tesavel i kombination med en sulfonureid och hos 9,6 procent av patienterna som fått Tesavel i kombination med insulin. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Tesavel finns i bipacksedeln.

Tesavel får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot sitagliptin eller något annat innehållsämne.

Varför har Tesavel godkänts?

CHMP fann att nyttan med Tesavel är större än riskerna och rekommenderade att Tesavel skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Tesavel

Den 10 januari 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Tesavel som gäller i hela Europeiska unionen. Godkännandet för försäljning baserades på det godkännande som beviljades för Januvia 2007 (informerat samtycke).

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Tesavel finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2012.