

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Xelevia

sitagliptin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Xelevia. 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 Xelevia?

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

Vad används Xelevia för?

Xelevia 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 Xelevia?

Xelevia tas i dosen 100 mg en gång dagligen. Om Xelevia 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 Xelevia.

Hur verkar Xelevia?

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 Xelevia, 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 Xelevias effekt undersökts?

Xelevias 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 Xelevia med placebo (overksam behandling): Xelevia 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 Xelevia med andra diabetesläkemedel. I den ena studien jämfördes Xelevia med glipizid (en sulfonureid) när de användes som tillägg till metformin hos 1 172 patienter. I den andra studien jämfördes Xelevia med metformin som enda läkemedel hos 1 058 patienter.
- I tre ytterligare studier jämfördes Xelevia 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 huvudeffekt måttet förändringen av nivåerna i blodet av ämnet glykosylerat hemoglobin (HbA1c), som avspeglar hur väl blodsockret kontrolleras.

Vilken nytta har Xelevia visat vid studierna?

Xelevia var effektivare än placebo då läkemedlet togs ensamt eller i kombination med andra diabetesläkemedel. Hos patienter som tog Xelevia 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 Xelevia 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

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

I de ytterligare studierna ledde tillägg av Xelevia till glimepirid (med eller 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 dem som fick placebo. Nivåerna av HbA1c minskade med 1,03 procent efter 18 veckor hos patienter som fick Xelevia 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 Xelevia 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 Xelevia?

Allvarliga biverkningar som rapporterats för Xelevia (uppträder i allmänhet hos mer än 5 procent av patienterna) är bland annat pankreatit (inflammation i bukspottkörteln) och överkänslighet (allergiska reaktioner). Hypoglykemi (lågt blodsocker) har rapporterats hos 4,7–13,8 procent av patienterna som fått Xelevia i kombination med en sulfonureid och hos 9,6 procent av patienterna som fått Xelevia i kombination med insulin. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Xelevia finns i bipacksedeln.

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

Varför har Xelevia godkänts?

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

Mer information om Xelevia

Den 21 mars 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Xelevia som gäller i hela Europeiska unionen.

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 Xelevia finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 08-2012.