



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/525450/2012  
EMA/H/C/000722

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Januvia

## sitagliptín

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

### Čo je liek Januvia?

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

### Na čo sa liek Januvia používa?

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

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

## **Akým spôsobom liek Januvia 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 Januvia, 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 Januvia skúmaný?**

Liek Januvia sa skúmal v deviatich štúdiách zahŕňajúcich takmer 6 000 pacientov s cukrovkou 2. typu, ktorých hladiny cukru v krvi neboli uspokojivo kontrolované:

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

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

V ďalších štúdiách, v ktorých sa liek Januvia 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 Januvia 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 Januvia (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 Januvia?**

Závažné vedľajšie účinky pozorované pri používaní lieku Januvia 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 Januvia sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

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

### **Prečo bol liek Januvia povolený?**

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

### **Ďalšie informácie o lieku Januvia**

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

Úplné znenie správy EPAR o lieku Januvia 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 ďalšie informácie o liečbe liekom Januvia, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2012