



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/790269/2014
EMA/H/C/001234

Резюме на EPAR за обществено ползване

Ristaben

sitagliptin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Ristaben. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Ristaben.

Какво представлява Ristaben?

Ristaben е противодиабетно лекарство, което съдържа активното вещество ситаглиптин (sitagliptin). Предлага се под формата на таблетки (25, 50 и 100 mg).

За какво се използва Ristaben?

Ristaben се прилага при пациенти с диабет тип 2 за подобряване на контрола на нивата на кръвната глюкоза (захар). Използва се в допълнение към хранителен режим и упражнения по следните начини:

- самостоятелно при пациенти с незадоволителен контрол чрез диета и упражнения и при които метформин (противодиабетно лекарство) е неподходящ;
- в комбинация с метформин или PPAR-гама агонист (вид противодиабетно лекарство) като тиазолидиндион при пациенти с незадоволителен контрол при самостоятелно приложение на метформин или на PPAR-гама агонист;
- в комбинация със сулфанилурейно производно (друг вид противодиабетно лекарство) при пациенти, които са с незадоволителен контрол при самостоятелно приложение на сулфанилурейно производно и при които метформин е неподходящ;
- в комбинация едновременно с метформин и сулфанилурейно производно или PPAR-гама агонист при пациенти, при които не се постига задоволителен контрол с двете лекарства;



- в комбинация с инсулин, със или без метформин, при пациенти, които са с незадоволителен контрол при постоянна доза инсулин.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Ristaben?

Ristaben се приема в доза от 100 mg веднъж дневно. Ако Ristaben се приема със сулфанилурейно производно или инсулин, може да се наложи дозата на сулфанилурейното производно или на инсулина да се намали за понижаване на риска от хипогликемия (ниски нива на кръвната захар).

При пациенти с умерено или тежко увреждане на бъбречната функция дозата Ristaben трябва да бъде намалена.

Как действа Ristaben?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролира нивото на глюкозата в кръвта, или при което организмът не е способен да усвоява инсулина ефективно. Активното вещество в Ristaben, ситаглиптин, е инхибитор на дипептидил пептидаза 4 (DPP 4). Действието му блокира разграждането на инкретин хормоните в организма. Тези хормони се освобождават след хранене и стимулират производството на инсулин от панкреаса. Като повишава нивата на инкретин хормоните в кръвта, ситаглиптин стимулира панкреаса да произвежда повече инсулин, когато нивата на глюкозата в кръвта са високи. Ситаглиптин не действа, когато кръвната захар е ниска. Ситаглиптин понижава също количеството глюкоза, произвеждана от черния дроб, като повишава нивата на инсулина и понижава нивата на хормона глюкагон. Заедно тези процеси понижават нивата на кръвната захар и спомагат за контролирането на диабет тип 2.

Как е проучен Ristaben?

Ristaben е проучен в девет проучвания, обхващащи почти 6000 пациенти с диабет тип 2, чиито нива на кръвната захар не са контролирани в достатъчна степен:

- четири от проучванията сравняват Ristaben с плацебо (сляпо лечение). Ristaben или плацебо са използвани самостоятелно в две проучвания, обхващащи 1262 пациенти, като допълнение към метформин в едно проучване, обхващащо 701 пациенти, и като допълнение към пиоглитазон (PPAR-гама агонист) в едно проучване, обхващащо 353 пациенти;
- две проучвания сравняват Ristaben с други противодиабетни лекарства. Едно проучване сравнява Ristaben с глипизид (вид сулфанилурейно производно), когато се прилагат като добавка към метформин при 1172 пациенти. Другото проучване сравнява Ristaben с метформин, използвани самостоятелно, при 1058 пациенти;
- три допълнителни проучвания сравняват Ristaben с плацебо, когато са добавени към други противодиабетни лекарства: глимепирид (друг вид сулфанилурейно производно) със или без метформин при 441 пациенти; комбинацията от метформин и росиглитазон (PPAR-гама агонист) при 278 пациенти; и постоянна доза инсулин със или без метформин при 641 пациенти.

Във всички проучвания основната мярка за ефективност е промяната на стойността на вещество в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), който показва дали е контролирана добре кръвната захар.

Какви ползи от Ristaben са установени в проучванията?

Ristaben е по-ефективен от плацебо, когато се приема самостоятелно или в комбинация с други противодиабетни лекарства. При пациенти, приемащи само Ristaben, нивата на HbA1c падат от около 8,0% в началото на проучванията с 0,48% след 18 седмици и с 0,61% след 24 седмици. За сравнение те се повишават съответно с 0,12% и 0,18% при пациентите, приемащи плацебо. Добавянето на Ristaben към метформин понижава нивата на HbA1c с 0,67% след 24 седмици в сравнение с понижение от 0,02% при пациенти, при които е добавено плацебо. Добавен към пиоглитазон, Ristaben понижава нивата на HbA1c с 0,85% след 24 седмици в сравнение с понижение от 0,15% при пациенти, при които е добавено плацебо.

В проучванията, сравняващи Ristaben с други лекарства, ефективността от добавянето на Ristaben към метформин е сходна с тази при добавяне на глипизид. Когато се приемат като самостоятелно лечение, Ristaben и метформин водят до сходни понижения в нивата на HbA1c, но ефективността на Ristaben изглежда малко по-ниска от тази на метформин.

В допълнителните проучвания добавянето на Ristaben към глимепирид (със или без метформин) води до понижение на нивата на HbA1c с 0,45% след 24 седмици в сравнение с увеличение с 0,28% при пациенти, при които е добавено плацебо. Нивата на HbA1c се понижават с 1,03% след 18 седмици при пациенти, при които към метформин и росиглитазон е добавен Ristaben, в сравнение с понижение с 0,31% при тези, при които е добавено плацебо. И накрая, те се понижават с 0,59% при пациенти, при които Ristaben е добавен към инсулин (със или без метформин), в сравнение с понижение с 0,03% при тези, при които е добавено плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Ristaben?

Тежките нежелани лекарствени реакции, съобщени при Ristaben, включват панкреатит (възпаление на панкреаса) и свръхчувствителност (алергични реакции). За хипогликемия в комбинация с вид сулфанилурейно производно се съобщава при 4,7-13,8% от пациентите, а в комбинация с инсулин — при 9,6% от пациентите. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции и ограничения при Ristaben вижте листовката.

Защо Ristaben е разрешен за употреба?

CHMP реши, че ползите от Ristaben са по-големи от рисковете, и препоръча да се издаде разрешение за употреба.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ristaben?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Ristaben се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и в листовката за Ristaben, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Ristaben:

На 15 март 2010 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Ristaben, валидно в Европейския съюз. Разрешението е въз основа на разрешението, издадено на Januvia през 2007 г. („информирано съгласие“).

Пълният текст на EPAR за Ristaben може да се намери на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Ristaben прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2015.