



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/370038/2013
EMA/H/C/000862

EPAR - Sammendrag for offentligheden

Velmetia

sitagliptin/metforminhydrochlorid

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Velmetia. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Velmetia.

Hvad er Velmetia?

Velmetia er et lægemiddel, der indeholder de to aktive stoffer sitagliptin og metforminhydrochlorid. Det fås som tabletter (50 mg sitagliptin/850 mg metforminhydrochlorid og 50 mg sitagliptin/1 000 mg metforminhydrochlorid).

Hvad anvendes Velmetia til?

Velmetia anvendes til patienter med type 2-diabetes til at forbedre reguleringen af blodglukoseniveauet (blodsukkerniveauet). Det anvendes sammen med diæt og motion på følgende måder:

- til patienter, som ikke er tilfredsstillende kontrolleret med metformin (et lægemiddel mod sukkersyge) alene
- til patienter, som allerede tager en kombination af sitagliptin og metformin som særskilte tabletter
- i kombination med et sulfonylurinstof, en PPAR-gammaagonist, som f.eks. et thiazolidindion, eller insulin (andre typer lægemidler mod sukkersyge) hos patienter, som ikke er tilfredsstillende kontrolleret med dette lægemiddel og metformin.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.



Hvordan anvendes Velmetia?

Velmetia tages to gange dagligt. Den tabletstyrke, der skal anvendes, afhænger af den dosis af andre lægemidler mod sukkersyge, som patienten fik før. Hvis Velmetia tages sammen med et sulfonylurinstof eller insulin, skal dosen af sulfonylurinstof eller insulin muligvis sænkes for at undgå hypoglykæmi (lavt blodsukkerniveau).

Den maksimale dosis af sitagliptin er 100 mg dagligt. Velmetia skal indtages sammen med mad for at undgå maveproblemer forårsaget af metformin.

Hvordan virker Velmetia?

Type 2-diabetes er en sygdom, hvor bugspytkirtlen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at regulere blodets glukoseniveau, eller når kroppen ikke kan udnytte insulin tilstrækkeligt effektivt. De aktive stoffer i Velmetia, sitagliptin og metforminhydrochlorid, virker hver især forskelligt.

Sitagliptin er en dipeptidylpeptidase-4-hæmmer (DPP-4-hæmmer). Det virker ved at blokere nedbrydningen af inkretinhormoner i kroppen. Disse hormoner udskilles efter et måltid og stimulerer bugspytkirtlen til at producere insulin. Sitagliptin øger blodets indhold af inkretinhormoner og stimulerer dermed bugspytkirtlen til at producere mere insulin, når blodsukkerniveauet er højt. Sitagliptin virker ikke, når blodsukkeret er lavt. Sitagliptin reducerer også den mængde glukose, som leveren producerer, ved at øge insulinniveauet og mindske niveauet af hormonet glukagon. Sitagliptin har været godkendt i Den Europæiske Union (EU) som Januvia og Xelvia siden 2007 og som Tesavel siden 2008.

Metformin virker hovedsagelig ved at hæmme produktionen af glukose og mindske optagelsen af glukose i tarmen. Metformin har været på markedet i EU siden 1950'erne.

Som et resultat af begge aktive stoffers virkning sænkes blodsukkerniveauet, og dette medvirker til at kontrollere type 2-diabetes.

Hvordan er Velmetia blevet undersøgt?

Sitagliptin alene kan ligesom Januvia/Xelvia/Tesavel anvendes i kombination med metformin eller i kombination med både metformin og et sulfonylurinstof til patienter med type 2-diabetes. Virksomheden fremlagde resultaterne af tre undersøgelser af Januvia/Xelvia til støtte for brugen af Velmetia til patienter, som ikke kunne kontrolleres tilfredsstillende med den nuværende metforminbehandling.

I to af undersøgelserne så man nærmere på sitagliptin som tillægsbehandling til metformin: I den første undersøgelse blev det sammenlignet med placebo (en virkningsløs behandling) hos 701 patienter, og i den anden med glipizid (et sulfonylurinstof) hos 1 172 patienter. I den tredje undersøgelse hos 441 patienter sammenlignede man sitagliptin med placebo som tillægsbehandling til glimepirid (et andet sulfonylurinstof) sammen med eller uden metformin.

Der blev fremlagt resultater af tre yderligere undersøgelser til støtte for anvendelsen af Velmetia. Den første undersøgelse omfattede 1 091 patienter, som ikke kunne kontrolleres tilstrækkeligt med diæt og motion alene, og sammenlignede virkningen af Velmetia med virkningen af metformin eller sitagliptin alene. Den anden omfattede 278 patienter, som ikke kunne kontrolleres tilstrækkeligt med kombinationen af metformin og rosiglitazon (en PPAR-gammaagonist), og sammenlignede virkningen af at tilføje sitagliptin eller placebo. Den tredje undersøgelse omfattede 641 patienter, som ikke kunne kontrolleres tilstrækkeligt med en fast dosis insulin, hvoraf tre fjerdedele også fik metformin. I undersøgelsen blev virkningen af at tilføje sitagliptin eller placebo ligeledes sammenlignet.

I alle undersøgelserne blev virkningen hovedsagelig bedømt på ændringen i mængderne af et stof i blodet kaldet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), som viser, hvor godt blodsukkeret er reguleret.

Virksomheden gennemførte yderligere undersøgelser for at vise, at det aktive stof i Velmetia optages i kroppen på samme måde som de to lægemidler givet hver for sig.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Velmetia?

Velmetia var mere effektivt end metformin alene. Når der blev tilføjet 100 mg sitagliptin til metforminbehandlingen, var HbA1c-niveauerne faldet med 0,67 % (fra ca. 8,0 %) efter 24 uger sammenlignet med 0,02 % hos patienter, der fik placebo som tillægsbehandling. Virkningen af at tilføje sitagliptin til metformin var den samme som ved tilføjelse af glipizid. I den undersøgelse, hvor sitagliptin var tillægsbehandling til glimepirid og metformin, faldt HbA1c-niveauerne med 0,59 % efter 24 uger sammenlignet med en stigning på 0,30 % hos patienter, der fik placebo som tillægsbehandling.

I den første af tre yderligere undersøgelser var Velmetia mere effektivt end metformin eller sitagliptin alene. I den anden var HbA1c-niveauerne faldet med 1,03 % efter 18 uger hos patienter, som fik tilføjet sitagliptin til metformin og rosiglitazon, sammenlignet med et fald på 0,31 % hos dem, som fik tilføjet placebo. I den sidste var niveauerne faldet med 0,59 % efter 24 uger hos patienter, som fik sitagliptin som tillægsbehandling til insulin, sammenlignet med et fald på 0,03 % hos dem, som fik placebo som tillægsbehandling. Virkningen var den samme hos patienter, der fik metformin som tillægsbehandling, og hos dem, som ikke fik det.

Hvilken risiko er der forbundet med Velmetia?

Den hyppigste bivirkning ved Velmetia (som optræder hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er kvalme. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Velmetia fremgår af indlægssedlen.

Velmetia må ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for sitagliptin, metformin eller andre af indholdsstofferne. Det må ikke anvendes til patienter, som har diabetisk ketoacidose eller prækoma (alvorlig tilstand, der kan opstå hos sukkersygepatienter), nyre- eller leverproblemer, sygdomme, som kan påvirke nyrerne, eller en sygdom, som medfører dårlig iltforsyning til vævene, såsom hjerte- eller lungeinsufficiens eller et nyligt hjerteanfald. Det må heller ikke gives til patienter med overdrevet alkoholforbrug, alkoholikere eller ammende kvinder. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Velmetia blevet godkendt?

CHMP besluttede, at fordelene ved Velmetia opvejer risiciene, og anbefalede udstedelse af markedsføringstilladelse.

Andre oplysninger om Velmetia

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Velmetia den 16. juli 2008.

Den fuldstændige EPAR for Velmetia findes på agenturets websted under: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Velmetia, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 06-2013.