



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR, sažetak za javnost

Ristaben

sitagliptin

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o ocjeni dokumentacije (EPAR) o lijeku Ristaben. Objašnjava kako je Odbor za lijekove za humanu uporabu (CHMP) ocijenio lijek da bi donio svoje mišljenje u korist izdavanja odobrenja za stavljanje lijeka u promet i svoje preporuke za uporabu lijeka Ristaben.

Što je Ristaben?

Ristaben je lijek koji sadrži djelatnu tvar saksagliptin. Dostupan je u obliku tableta (25, 50 i 100 mg).

Za što se Ristaben koristi?

Ristaben se koristi u bolesnika s dijabetesom tipa 2 za poboljšavanje kontrole razine glukoze (šećera) u krvi. Koristi se kao dodatak prehrani i tjelovježbi na sljedeće načine:

- kao monoterapija, u bolesnika koji se ne mogu u zadovoljavajućoj mjeri kontrolirati prehranom i tjelovježbom, te u kojih primjena metformina (lijeka za dijabetes) nije primjerena;
- u kombinaciji s metforminom ili agonistom PPAR-gama (tipom lijeka za dijabetes) poput tiazolidinediona, u bolesnika koji se ne mogu na zadovoljavajući način kontrolirati metforminom ili agonistom PPAR-gama kada se isti koriste kao monoterapija;
- u kombinaciji sa sulfonilurejom (drugom vrstom lijeka za dijabetes) u bolesnika koji nisu u zadovoljavajućoj mjeri kontrolirani sulfonilurejom korištenim kao monoterapija i u kojih primjena metformina nije primjerena;
- u kombinaciji s metforminom i sulfonilurejom ili agonistom PPAR-gama, u bolesnika koji se ne mogu u zadovoljavajućoj mjeri kontrolirati s ova dva lijeka;
- u kombinaciji s inzulinom, s ili bez metformina, u bolesnika koji se ne mogu u zadovoljavajućoj mjeri kontrolirati stabilnom dozom inzulina.

Ovaj se lijek izdaje samo na liječnički recept.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telefon +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

Agencija Europske unije



Kako se Ristaben koristi?

Ristaben se uzima u dozi od 100 mg jednom na dan. Ako se Ristaben uzima s sulfonilurejom ili inzulinom, doza sulfonilureja ili inzulina možda će se trebati smanjiti kako bi se smanjio rizik od hipoglikemije (niskih razina šećera u krvi).

Dozu lijeka Ristaben potrebno je smanjiti u bolesnika s umjereno ili ozbiljno smanjenom funkcijom bubrega.

Kako djeluje Ristaben?

Šećerna bolest tipa 2 jest bolest koja nastupa kada gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili kada tijelo ne može učinkovito koristiti inzulin. Djelatna tvar u lijeku Ristaben, saksagliptin, je inhibitor dipeptidil-peptidaze4 (DPP -4). Djeluje inhibirajući razgradnju „inkretinskih“ hormona u tijelu. Ovi se hormoni otpuštaju nakon obroka i stimuliraju gušteraču na proizvodnju inzulina. Povećavajući razine inkretinskih hormona u krvi, saksagliptin stimulira gušteraču kako bi gušterača proizvela više inzulina kada su razine glukoze u krvi visoke. Saksagliptin ne djeluje ako su razine glukoze niske. Saksagliptin također snižava količinu glukoze koju proizvodi jetra tako što povećava razine inzulina i snižava razine hormonskog glukagona. Ovi procesi zajedno snižavaju razine glukoze u krvi i pomažu pri kontroli šećerne bolesti tipa 2.

Kako je Ristaben ispitivan?

Ristaben je ispitan u devet ispitivanja koja su obuhvatila gotovo 6000 bolesnika s dijabetesom tipa 2 čije razine u krvi nisu bile primjereno kontrolirane:

- četiri od navedenih ispitivanja usporedila su Ristaben s placebom (lažnim liječenjem). Ristaben ili placebo uspoređeni su zasebno u dva ispitivanja koja su obuhvatila 1262 bolesnika, kao dodatak terapiji metforminom u jednom ispitivanju koje je obuhvatilo 701 bolesnika, te kao dodatak terapiji pioglitazonom (agonistom PPAR-gama) u jednom ispitivanju koje je obuhvatilo 353 bolesnika;
- dva su ispitivanja usporedila Ristaben s drugim lijekom za dijabetes. Jedno je ispitivanje usporedilo Ristaben s glipizidom (sulfonilurejom), kada su se koristili kao dodatak terapiji metforminom u 1172 bolesnika. Drugo je ispitivanje usporedilo Ristaben s metforminom, koji su korišteni kao monoterapije u 1058 bolesnika;
- tri dodatna ispitivanja usporedila su Ristaben s placebom kada su dodani drugim lijekovima za dijabetes: glimepirid (druga sulfonilureja), s ili bez metformina, u 441 bolesnika; kombinacija metformina i rosiglitazona (agonista PPAR-gama) u 278 bolesnika; stabilna doza inzulina, s ili bez metformina u 641 bolesnika.

U svim ispitivanjima, glavna mjera djelotvornosti bila je promjena u razini tvari u krvi naziva glikozilirani hemoglobin (HbA1c), koji ukazuje koliko se dobro kontrolira glukoza u krvi.

Koje su koristi lijeka Ristaben utvrđene u ispitivanjima?

Ristaben je bio djelotvorniji od placeba kada se uzimao samostalno ili u kombinaciji s drugim lijekovima za dijabetes. U bolesnika koji su uzimali Ristaben samostalno, koncentracije HbA1c spustile su se na otprilike 8,0% nakon početka ispitivanja za 0,48% nakon 18 tjedana te 0,61% nakon 24 tjedana. Nasuprot tome, razine su se povisile za 0,12%, odnosno 0,18% u bolesnika koji su uzimali placebo. Dodavanje lijeka Ristaben metforminu snizilo je razine HbA1c za 0,67% nakon 24 tjedna, u usporedbi s padom od 0,02% u bolesnika kojima je dodan placebo. U slučaju kada se dodao

pioglitazon, Ristaben je smanjio razine HbA1c za 0,85% nakon 24 tjedna, u usporedbi s padom od 0,15% u bolesnika koji su dodali placebo.

U ispitivanjima koja su usporedila Ristaben s drugim lijekovima, djelotvornost dodavanja lijeka Ristaben metforminu bila je slična onoj kada se dodao glipizidu. Kada su se uzimali kao monoterapije, Ristaben i metformin proizveli su ista smanjenja razina HbA1c, no čini se da je djelotvornost lijeka Ristaben nešto slabija od one metformina.

U dodatnim ispitivanjima, dodavanje lijeka Ristaben glimepiridu (s ili bez metformina) rezultiralo je smanjivanjem u razinama HbA1c za 0,45% nakon 24 tjedna u usporedbi s povećanjem od 0,28% u bolesnika koji su dodali placebo. Razine HbA1c snižene su za 1,03% nakon 18 tjedana u bolesnika dodavanjem lijeka Ristaben metforminu i rosiglitazonu, u usporedbi s padom od 0,31% u onih koji su dodali placebo. Naposljetku razine su smanjene za 0,59% u bolesnika koji su dodali Ristaben inzulinu (s ili bez metformina), u usporedbi s padom od 0,03% u onih koji su dodali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Ristaben?

Ozbiljne nuspojave prijavljene s lijekom Ristaben uključuju pankreatitis (upalu gušterače) i preosjetljivost (alergijske reakcije). Hipoglikemija je prijavljena u kombinaciji sa sulfonilurejom u 4,7-13,8% bolesnika i s inzulinom u 9,6% bolesnika. Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Ristaben potražite u uputi o lijeku.

Zašto je Ristaben odobren?

CHMP je odlučio da koristi od lijeka Ristaben nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučio izdavanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ristaben?

Pripremljen je plan upravljanja rizikom kako bi se osigurala što sigurnija primjena lijeka Ristaben. Na temelju tog plana, u sažetku opisa svojstava lijeka kao i u uputi o lijeku za Ristaben nalaze se sigurnosne informacije, uključujući odgovarajuće mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati.

Ostale informacije o lijeku Ristaben:

Europska komisija izdaje odobrenje za stavljanje u promet koje za lijek Ristaben vrijedi na prostoru Europske unije od 15. ožujka 2010. Odobrenje se temeljilo na odobrenju danom cjepivu Januvia 2007. godine („informirani pristanak”).

Cjeloviti EPAR za lijek Ristaben nalaze se na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Više informacija o terapiji lijekom Ristaben pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a) ili se obratite svom liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran 01.2015.