



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Velmetia

## szitagliptin / metformin-hidroklorid

Ez a dokumentum a Velmetia-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Velmetia alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer a Velmetia?

A Velmetia két hatóanyagot, szitagliptint és metformin-hidrokloridot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kerül forgalomba (50 mg szitagliptin / 850 mg metformin-hidroklorid, illetve 50 mg szitagliptin / 1000 mg metformin-hidroklorid).

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Velmetia?

A Velmetia-t 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél alkalmazzák a vércukorszint szabályozásának javítására. A gyógyszert diéta és testmozgás mellett alkalmazzák a következő módokon:

- olyan betegek esetében, akiknél az önmagában adott metforminnal (cukorbetegség elleni gyógyszer) végzett kezelés szabályozó hatása nem kielégítő.
- olyan betegek esetében, akik különálló tablettákban már szedik a szitagliptin és a metformin kombinációját.
- szulfonilureával, PPAR-gamma agonistával, mint például a tiazolidindion, vagy inzulinnal (más típusú, cukorbetegség elleni gyógyszerek) kombinációban, olyan betegek esetében, akiknél az adott gyógyszerrel és a metforminnal végzett kezelés szabályozó hatása nem kielégítő.

A gyógyszer csak receptre kapható.



## Hogyan kell alkalmazni a Velmetia-t?

A Velmetia-t naponta kétszer kell bevenni. A tablettá hatáserősségét az alapján kell kiválasztani, hogy a beteg milyen dózisban szedte korábban a többi, cukorbetegség elleni gyógyszert. Amennyiben a Velmetia-t szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazzák, a szulfonilurea vagy az inzulin dózisának csökkentésére lehet szükség a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) kockázatának elkerülése érdekében.

A szitagliptin maximális napi adagja 100 mg. A Velmetia-t étellel együtt kell bevenni, a metformin által okozott gyomorproblémák elkerülése érdekében.

## Hogyan fejti ki hatását a Velmetia?

2-es típusú cukorbetegség esetén a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Velmetia hatóanyagai, a szitagliptin és a metformin-hidroklorid eltérő módon fejtik ki hatásukat.

A szitagliptin egy dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-4) gátló. Hatását úgy fejti ki, hogy a szervezetben megakadályozza az „inkretin” hormonok lebontását. Ezek a hormonok étkezés után szabadulnak fel, és inzulin termelésére serkentik a hasnyálmirigyet. A vér inkretin hormon szintjének növelésével a szitagliptin a hasnyálmirigyet több inzulin termelésére serkenti, amikor a vér glükózsintje magas. A szitagliptin nem fejt ki hatást, amikor a vércukorszint alacsony. A szitagliptin a máj által termelt glukagon mennyiségét is csökkenti az inzulinszint növelésével és a glukagon hormon szintjének csökkentésével. A szitagliptint az Európai Unióban (EU) már 2007-ben engedélyezték Januvia és Xeluvia, valamint 2008-ban Tesavel néven.

A metformin elsősorban a glükóz termelésének gátlása és bélben való felszívódásának csökkentése révén hat. A metformin az Európai Unióban az 1950-es évektől kapható.

A két hatóanyag hatásának eredményeképpen csökken a vércukorszint, és ez segíti a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Velmetia-t?

A szitagliptin önmagában, mint Januvia/Xeluvia/Tesavel alkalmazható metforminnal, illetve metforminnal és szulfonilureával együtt a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél. A vállalat a Januvia/Xeluvia három vizsgálatának eredményeit nyújtotta be a Velmetia alkalmazásának alátámasztására olyan betegek esetében, akiknek a folyamatban lévő, metforminnal végzett kezelése nem eredményezett kielégítő szabályozó hatást.

Két vizsgálat a metforminhoz kiegészítő terápiaként adott szitagliptint tanulmányozta: az első, 701 betegnél placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel), a második pedig 1172 betegnél glipiziddel (egy szulfonilureával) hasonlította össze. A harmadik, 441 beteg részvételével végzett vizsgálatban a glimepirid (egy másik szulfonilurea) kiegészítéseként, metforminnal vagy anélkül alkalmazott szitagliptint placebóval hasonlították össze.

Három további vizsgálat eredményeit is felhasználták a Velmetia alkalmazásának alátámasztására. Az első vizsgálat a Velmetia hatását az önmagában alkalmazott metformin vagy szitagliptin hatásával hasonlította össze 1091, olyan beteg esetében, akiknél a diéta és a testmozgás önmagában nem eredményezett kielégítő szabályozó hatást. A második vizsgálat a kiegészítő terápiaként alkalmazott szitagliptin és placebo hatásait hasonlította össze 278, olyan beteg esetében, akiknél a metformin és a roziglitazon (egy PPAR-gamma agonista) kombinációja nem eredményezett kielégítő szabályozó hatást. A harmadik vizsgálatban 641, olyan beteg vett részt, akik esetében az inzulin állandó adagja

nem eredményezett kielégítő szabályozó hatást, és akik háromnegyede metformint is kapott. Ebben a vizsgálatban is a kiegészítő terápiaként alkalmazott szitagliptin és placebo hatásait hasonlították össze.

Valamennyi vizsgálatban a hatásosság fő mértéke a glikozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag vérben mért szintjének változása volt, ami azt jelzi, hogy mennyire megfelelő a vércukorszint szabályozása.

A vállalat további vizsgálatokat végzett annak bizonyítására, hogy a Velmetia hatóanyagai ugyanúgy szívódtak fel a szervezetben, mintha két különálló gyógyszerként alkalmazták volna őket.

## **Milyen előnyei voltak a Velmetia alkalmazásának a vizsgálatok során?**

A Velmetia hatásosabbnak bizonyult az önmagában alkalmazott metforminnál. A metformin 100 mg szitagliptinnel kiegészítve 24 hét alatt 0,67%-kal (kb. 8,0%-ról) csökkentette a HbA1c szintet, míg a placebóval kiegészített terápia esetében a csökkenés 0,02% volt. A metforminhoz kiegészítésként adott szitagliptin hatásossága hasonló volt a kiegészítésként adott glipizidéhez. Abban a vizsgálatban, amelyben szitagliptint adtak a glimepiridhez és a metforminhoz, a HbA1c szint 0,59%-kal csökkent 24 hét után, míg a placebóval kiegészített terápia esetében 0,30%-os növekedést mértek.

A további három vizsgálat közül az elsőben a Velmetia hatásosabbnak bizonyult, mint az önmagában alkalmazott metformin vagy szitagliptin. A második vizsgálatban a metforminhoz és a roziglitazonhoz kiegészítésként adott szitagliptin 18 hét alatt 1,03%-kal csökkentette a HbA1c szintet, míg a placebóval kiegészített terápia esetében a csökkenés 0,31% volt. A harmadik vizsgálatban az inzulinhoz kiegészítésként adott szitagliptin 24 hét alatt 0,59%-kal csökkentette a HbA1c szintet, míg a placebóval kiegészített terápia esetében a csökkenés 0,03% volt. A vizsgálatban nem volt különbség a metformint is szedő betegek és a metformint nem szedők körében mért hatás között.

## **Milyen kockázatokkal jár a Velmetia alkalmazása?**

A Velmetia leggyakoribb mellékhatása (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) az émelygés. A Velmetia alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Velmetia nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a szitagliptinnel, a metforminnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem adható olyan betegeknek sem, akik a következő betegségekben szenvednek: diabéteszes ketoacidózis vagy prekóma (a cukorbetegség során kialakuló, veszélyes állapotok), vese- vagy májproblémák, olyan állapotok, amelyek érinthetik a vesefunkciót, illetve olyan betegségek, amelyek csökkentik a szövetek oxigénellátását, így például keringési vagy légzési elégtelenségek vagy nemrég bekövetkezett szívinfarktus. A gyógyszer nem adható továbbá olyan betegeknek sem, akik túlzott mennyiségű alkoholt fogyasztanak vagy alkoholizmusban szenvednek, továbbá nem adható szoptató nőknek sem. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

## **Miért engedélyezték a Velmetia forgalomba hozatalát?**

A CHMP megállapította, hogy a Velmetia alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

## **A Velmetia-val kapcsolatos egyéb információ:**

2008. július 16-án az Európai Bizottság a Velmetia-ra vonatkozóan kiadta az EU egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Velmetia-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Amennyiben a Velmetia-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 06-2013.