



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR santrauka plačiąjai visuomenei

Ristaben

sitagliptinas

Šis dokumentas yra Ristaben Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Ristaben rinkodaros leidimą, ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Ristaben?

Ristaben yra vaistas nuo diabeto, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos sitagliptino. Jis tiekiamas tabletėmis (po 25, 50 ir 100 mg).

Kam vartojamas Ristaben?

Ristaben skiriamas II tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams gliukozės (cukraus) kiekio jų kraujyje kontrolei pagerinti. Vaistas skiriamas kartu su dieta ir fiziniu krūviu šiems pacientams:

- vaistas skiriamas vienas pacientams, kuriems dieta ir mankšta nėra pakankamai veiksminga ir kuriems gydymas metforminu (vaistu nuo cukrinio diabeto) netinka;
- kartu su metforminu arba PPAR gama agonistu (kitos rūšies vaistu nuo cukrinio diabeto), pavyzdžiui, tiazolidinedionu pacientams, kuriems gydymas vien metforminu arba PPAR gama agonistu nėra pakankamai veiksmingas;
- kartu su sulfonilkarbamidu (kitos rūšies vaistu nuo cukrinio diabeto) pacientams, kuriems gydymas vien sulfonilkarbamidu nėra pakankamai veiksmingas arba kai gydymas metforminu netinka;
- kartu su metforminu ir sulfonilkarbamidu arba PPAR gama agonistu pacientams, kurių cukrinis diabetas šiais dviem vaistais kontroliuojamas nepakankamai;
- kartu su insulinu, su metforminu arba be jo pacientams, kuriems gydymas skiriant stabilų insulino dozę nėra pakankamai veiksmingas.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.



Kaip vartoti Ristaben?

Ristaben vartojama po 100 mg vieną kartą per parą. Ristaben vartojant kartu su sulfonilkarbamidu arba insulinu, gali prireikti sumažinti sulfonilkarbamido arba insulino dozę, siekiant sumažinti hipoglikemijos (pernelyg mažo cukraus kiekio kraujyje susidarymo) riziką.

Vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams reikia skirti mažesnę Ristaben dozę.

Kaip veikia Ristaben?

II tipo cukrinis diabetas yra liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas negali jo veiksmingai panaudoti. Veiklioji Ristaben medžiaga sitagliptinas yra dipeptilpeptidazės-4 (DPP-4) inhibitorius. Jis veikia slopindamas „inkretino“ hormonų skilimą organizme. Šie hormonai išsiskiria pavalgius ir skatina kasą gaminti insuliną. Didindamas inkretino hormonų koncentraciją kraujyje, sitagliptinas skatina kasą gaminti daugiau insulino, kai gliukozės kiekis kraujyje yra pernelyg didelis. Sitagliptinas neveikia, kai gliukozės kiekis kraujyje yra nedidelis. Sitagliptinas taip pat mažina kepenų gaminamos gliukozės kiekį, didindamas insulino koncentraciją ir mažindamas hormono gliukagono koncentraciją. Dėl šių abiejų procesų gliukozės kiekis kraujyje mažėja ir gerėja II tipo cukrinio diabeto kontrolė.

Kaip buvo tiriamas Ristaben?

Atlikti devyni Ristaben tyrimai, kuriuose dalyvavo beveik 6 000 II tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų, kurių gliukozės kiekis kraujyje buvo kontroliuojamas nepakankamai:

- atliekant keturis iš šių tyrimų, Ristaben buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Dviejuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 262 pacientai, buvo skiriama Ristaben arba placebo; viename tyrime, kuriame dalyvavo 701 pacientas, šie vaistai buvo skiriami kaip papildoma priemonė, vartojant metforminą, o atliekant kitą tyrimą, kuriame dalyvavo 353 pacientai – kaip papildoma priemonė, vartojant pioglitazoną (PPAR-gama agonistą);
- dviejuose tyrimuose Ristaben buvo lyginamas su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto. Viename tyrime Ristaben buvo lyginamas su glipizidu (sulfonilkarbamidu), šiuos vaistus skiriant kaip papildomas priemones 1 172 metforminą vartojantiems pacientams. Kitame tyrime Ristaben buvo lyginamas su metforminu, šiuos vaistus skiriant be kitų vaistų 1 058 pacientams;
- trijuose papildomuose tyrimuose Ristaben buvo lyginamas su placebo, šiuos preparatus skiriant su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto: glimepiridu (kitu sulfonilkarbamido dariniu), vartojamu su metforminu arba be jo, su 441 pacientu; metformino ir rozigitazono (PPAR-gama agonisto) deriniu su 278 pacientais; stabilia insulino doze, su metforminu arba be jo, su 641 pacientu.

Visuose šiuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo glikozilinto hemoglobino (HbA1c) koncentracijos kraujyje pokytis, kuris rodo, ar tinkamai reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje.

Kokia Ristaben nauda nustatyta tyrimuose?

Ristaben, vartojamas vienas arba kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto, buvo veiksmingesnis už placebo. Pacientų, vartojusių vien Ristaben, kraujyje HbA1c koncentracija nuo maždaug 8 proc. tyrimų pradžioje per 18 savaičių sumažėjo 0,48proc., o per 24 savaičių – 0,61 proc., o placebo vartojusių pacientų kraujyje HbA1c koncentracija padidėjo atitinkamai 0,12 proc. ir 0,18 proc. Metforminą vartojusiems pacientams papildomai skyrus Ristaben, HbA1c koncentracija kraujyje po 24 savaičių sumažėjo 0,67 proc., o papildomai skyrus placebo – 0,02 proc. Pacientų, be pioglitazono papildomai

vartojusių Ristaben, po 24 savaičių HbA1c koncentracija kraujyje sumažėjo 0,85 proc., o papildomai vartojusių placebo – 0,15 proc.

Atlikus tyrimus, kuriuose Ristaben buvo lyginamas su kitais vaistais, nustatyta, kad metforminu gydomiems pacientams papildomai skiriamas Ristaben yra toks pat veiksmingas kaip papildomai skiriamas glipezidas. Vartojant tik Ristaben arba tik metforminą, HbA1c koncentracija kraujyje sumažėjo panašiai, tačiau Ristaben veiksmingumas buvo šiek tiek mažesnis nei metformino.

Papildomuose tyrimuose gydymą glimepiridu papildžius Ristaben (su metforminu arba be jo) HbA1c koncentracija po 24 savaičių sumažėjo 0,45 proc., o papildomai vartojant placebo – padidėjo 0,28 proc. Gydymą metforminu ir rozigitazonu papildžius Ristaben, HbA1c koncentracija po 18 savaičių sumažėjo 1,03 proc., o gydymą papildžius placebo – 0,31 proc. Be to, Ristaben papildomai skyrus insuliną vartojantiems pacientams (su metforminu arba be jo), HbA1c koncentracija kraujyje sumažėjo 0,59 proc., o papildomai skyrus placebo – 0,03 proc.

Kokia rizika siejama su Ristaben vartojimu?

Sunkūs Ristaben šalutiniai reiškiniai – pankreatitas (kasos uždegimas) ir padidėjęs jautrumas (alerginės reakcijos). Vaistą skiriant kartu su sulfonilkarbamido dariniais, hipoglikemija pasireiškė 4,7–13,8 proc. pacientų, o kartu su insulinu – 9,6 proc. pacientų. Išsamų visų šalutinių reiškinų ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Ristaben buvo patvirtintas?

Komitetas nusprendė, kad Ristaben nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ristaben vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Ristaben vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Ristaben preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtraukta informacija apie vaisto saugumą, įskaitant atsargumo priemones, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kita informacija apie Ristaben:

Europos Komisija 2010 m. kovo 15 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Ristaben rinkodaros leidimą. Šis rinkodaros leidimas suteiktas remiantis 2007 m. vaistui Januvia suteiktu rinkodaros leidimu („informuotas sutikimas“).

Išsamų Ristaben EPAR galima rasti agentūros interneto svetainėje adresu: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Daugiau informacijos apie gydymą Ristaben rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2015-01.