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

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Ristaben

Sitagliptina

Dan huwa sommarju tar-Rapport Pubbliku Ewropew ta' Valutazzjoni (EPAR) għal Ristaben. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu fuq il-kondizzjonijiet ta' użu għal Ristaben.

X'inhu Ristaben?

Ristaben huwa mediċina tad-dijabete li fiha s-sustanza attiva s-sitagliptina. Jiġi f'għamla ta' pilloli (25, 50 u 100 mg).

Għal xiex jintuża Ristaben?

Ristaben jintuża f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 biex itejjeb il-kontroll tal-livelli tal-glukożju (zokkor) fid-demm. Jintuża ma' dieta flimkien ma' eżerċizzju b'dawn il-modi:

- waħdu, f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bid-dieta u bl-eżerċizzju u f'pazjenti li l-metformina (mediċina tad-dijabete) ma tkunx adegwata għalihom;
- flimkien mal-metformina jew ma' agonista PPAR gamma (tip ieħor ta' mediċina tad-dijabete), bħat-tijażolidinedjonu, f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bil-metformina jew bl-agonista PPAR gamma waħdu;
- flimkien ma' sulfonilurea (sulphonylurea) (tip ta' mediċina oħra tad-dijabete) f'pazjenti li mhumiex kontrollati b'mod sodisfaċenti b'sulfonilurea waħedha u f'pazjenti li għalihom il-metformina mhijiex adegwata;
- flimkien jew mal-metformina, u mas-sulfonilurea jew agonista PPAR gamma, f'pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti biż-żewġ mediċini;

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

An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2015. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

- flimkien mal-insulina, bil-metformina jew mingħajrha, fuq pazjenti li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti b'doża stabbli tal-insulina.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Kif jintuża Ristaben?

Ristaben jittieħed f'doża ta' 100 mg darba kuljum. Jekk Ristaben jittieħed mas-sulfonilurea jew mal-insulina, jista' jenħtieġ li d-doża tas-sulfonilurea jew tal-insulina titbaxxa ħalli jitnaqqas ir-riskju ta' ipogliċemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm).

F'pazjenti li jkollhom tnaqqis moderat jew gravi fil-funzjoni tal-kliewi d-doża ta' Ristaben għandha titbaxxa.

Kif jaħdem Ristaben?

Id-Dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv. Is-sustanza attiva f'Ristaben, is-sitagliptina, hija inibitur tad-dipeptidil-peptidażi-4 (DPP 4). Taħdem billi timblokka t-tkissir ta' ormoni 'inkretini' fil-ġisem. Dawn l-ormoni jiġu rilaxxati wara ikla u jistimulaw lill-frixa biex tipproduċi l-insulina. Biż-żieda tal-livelli ta' ormoni inkretini fid-demm, is-sitagliptina tistimula lill-frixa ħalli tipproduċi aktar insulina meta l-livelli tal-glukożju fid-demm ikunu għoljin. Is-sitagliptina ma taħdimx meta l-glukożju fid-demm ikun baxx. Is-sitagliptina tnaqqas ukoll l-ammont ta' glukożju magħmul mill-fwied billi tgħolli l-livelli tal-insulina u tnaqqas il-livelli tal-ormon glukagonu. Dawn il-proċessi jnaqqsu flimkien il-livelli tal-glukożju fid-demm u jgħinu l-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

Kif ġie studjat Ristaben?

Ristaben ġie studjat f'disa' studji fuq kważi 6,000 pazjent bid-dijabete tat-tip 2 li l-livelli tal-glukożju fid-demm tagħhom ma kinux ikkontrollati b'mod adegwat:

- erba' studji qabblu Ristaben ma' plaċebo (kura finta). Ristaben jew plaċebo ntużaw waħedhom f'żewġ studji fuq 1,262 pazjent, bħala żieda mal-metformina fi studju wieħed fuq 701 pazjent, u bħala żieda mal-pijoglitażonu (agonist PPAR-gamma) fi studju fuq 353 pazjent;
- żewġ studji qabblu Ristaben ma' mediċini oħrajn tad-dijabete. Studju minnhom qabbel Ristaben mal-glipiżide (sulfonilurea), meta intużaw bħala żieda mal-metformina f'1,172 pazjent. L-istudju l-ieħor qabbel Ristaben mal-metformina, użati waħedhom, f'1,058 pazjent;
- tliet studji oħra qabblu Ristaben ma' plaċebo meta żdiedu ma' mediċini oħrajn tad-dijabete: il-glimepiride (sulfonilurea oħra), bil-metformina jew mingħajrha, fuq 441 pazjent; it-taħlita tal-metformina u r-rosiglitażonu (agonista PPAR gamma) fuq 278 pazjent; u doża stabbli ta' insulina, bil-metformina jew mingħajrha, fuq 641 pazjent.

Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livell ta' sustanza fid-demm imsejħa emoglobina glikosillata (HbA1c), li tagħti indikazzjoni ta' kemm qed ikun ikkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demm.-

X'benefiċċju wera Ristaben f'dawn l-istudji?

Ristaben kien aktar effikaċi minn plaċebo meta ttieħed waħdu jew f'kombinazzjoni ma' mediċini oħra tad-dijabete. F'pazjenti li ħadu Ristaben waħdu, il-livelli tal-HbA1c naqsu minn madwar 8.0% fil-bidu tal-istudji b'0.48% wara 18-il ġimgħa u b'0.64% wara 24 ġimgħa. Min-naħa l-oħra għolew b'0.12% u b'0.18% rispettivament f'pazjenti li ħadu l-plaċebo. Biż-żieda ta' Ristaben mal-metformina, il-livelli tal-HbA1c tnaqqsu b'0.67% wara 24 ġimgħa, apparagun ma' tnaqqis ta' 0.02% f'pazjenti li żiedu l-

plaċebo. Meta miżjud mal-pijoglitażonu, Ristaben naqqas il-livelli tal-HbA1c b'0.85% wara 24 ġimgħa, apparagun ma' tnaqqis ta' 0.15% f'pazjenti li żiedu l-plaċebo.

Fl-istudji li qabblu Ristaben ma' mediċini oħrajn, l-effikaċja taż-żieda ta' Ristaben mal-metformina kienet simili għal dawk taż-żieda tal-glipiżide. Meta ttieħdu waħedhom, Ristaben u l-metformina pproduċew tnaqqis simili fil-livelli tal-HbA1c, iżda l-effikaċja ta' Ristaben dehret li kienet ftit inqas minn dik tal-metformina.

Fl-istudji ulterjuri, iż-żieda ta' Ristaben mal-glimepiride (bil-metformina jew mingħajrha) ikkaġunat tnaqqis fil-livelli tal-HbA1c ta' 0.45% wara 24 ġimgħa, apparagun ma' żieda ta' 0.28% fil-pazjenti li żiedu l-plaċebo. Il-livelli tal-HbA1c tnaqqsu b'1.03% wara 18-il ġimgħa f'pazjenti li żiedu Ristaben mal-metformina u r-rosiglitażonu, apparagun ma' tnaqqis ta' 0.31% f'dawk li żiedu l-plaċebo. Fl-aħħar, tnaqqsu b'0.59% f'pazjenti li żiedu Ristaben mal-insulina (bil-metaformina jew mingħajrha), meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 0.03% f'dawk li żiedu l-plaċebo.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Ristaben?

L-effetti sekondarji serji li ġew irrapportarti bl-użu ta' Ristaben inkludew pankreatite (infjamazzjoni tal-frixa) u ipersensittività (reazzjonijiet allerġiċi). L-ipogliċemija ġiet irrapportata bl-użu tas-sulfonilurea f'4.7-13.8% tal-pazjenti u f'9.6% tal-pazjenti bl-użu tal-insulina. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet kollha b'Ristaben, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Ristaben?

Is-CHMP iddeċieda li l-benefiċċji ta' Ristaben huma akbar mir-riskji tiegħu u għaldaqstant irrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

X'miżuri qegħdin jitteħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ristaben?

Ġie żviluppat pjan ta' ġestjoni tar-riskju biex jiżgura li Ristaben jintuża bl-aktar mod sigur possibbli. Abbażi ta' dan il-pjan, fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u l-fuljett ta' tagħrif ġiet inkluża informazzjoni rigward is-sigurtà ta' Ristaben, inklużi l-prekawzjonijiet xierqa li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti tal-kura tas-saħħa u l-pazjenti

Tagħrif ieħor dwar Ristaben:

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Ristaben fil-15 ta' Marzu 2010. Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija lil Januvia fl-2007 ('kunsens infurmat').

L-EPAR sħiħ għal Ristaben jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Ristaben, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'01-2015.