



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Ristaben

sitagliptyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Ristaben. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Ristaben do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Ristaben?

Ristaben jest lekiem przeciwcukrzycowym, który zawiera substancję czynną sitagliptynę. Lek jest dostępny w tabletkach (25, 50 i 100 mg).

W jakim celu stosuje się produkt Ristaben?

Lek Ristaben stosuje się u pacjentów z cukrzycą typu 2 w celu poprawy kontroli stężenia glukozy (cukru) we krwi. Produkt stosuje się jako uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych w następujący sposób:

- w monoterapii u pacjentów, u których dieta i ćwiczenia fizyczne nie zapewniają dostatecznej kontroli glikemii i u których stosowanie metforminy (lek przeciwcukrzycowy) jest niewłaściwe;
- w skojarzeniu z metforminą lub agonistą receptora PPAR-gamma (rodzaj leku przeciwcukrzycowego), takim jak tiazolidynedion, u pacjentów, u których stosowanie metforminy lub agonisty receptora PPAR-gamma w monoterapii nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii;
- w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika (inny rodzaj leku przeciwcukrzycowego) u pacjentów, u których stosowanie pochodnej sulfonilomocznika w monoterapii nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii, a stosowanie metforminy jest niewłaściwe;
- w skojarzeniu z metforminą i pochodną sulfonilomocznika lub agonistą receptora PPAR-gamma u pacjentów, u których leczenie dwoma lekami nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii;



- w skojarzeniu z insuliną stosowaną z metforminą (lub bez) u pacjentów, u których stosowanie insuliny w stabilnej dawce nie zapewnia odpowiedniej kontroli glikemii.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

Jak stosować produkt Ristaben?

Lek Ristaben stosuje się w dawce 100 mg raz na dobę. W przypadku stosowania produktu Ristaben w skojarzeniu z pochodną sulfonylomocznika lub insuliną może być konieczne zmniejszenie dawki pochodnej sulfonylomocznika lub insuliny w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii (niskie stężenie cukru we krwi).

Dawkę leku Ristaben należy zmniejszyć u pacjentów z umiarkowanym lub ciężkim zaburzeniem czynności nerek.

Jak działa produkt Ristaben?

Cukrzyca typu 2 to choroba, w której trzustka nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi lub organizm nie jest w stanie wykorzystywać insuliny w skuteczny sposób. Substancja czynna produktu Ristaben, sitagliptyna, jest inhibitorem enzymu dipeptydylopeptydazy-4 (DPP-4). Lek działa poprzez hamowanie rozpadu hormonów inkretynowych w organizmie. Hormony te są uwalniane po posiłku i stymulują trzustkę do wytwarzania insuliny. Poprzez zwiększanie stężenia hormonów inkretynowych we krwi sitagliptyna pobudza trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny w czasie, kiedy stężenie glukozy we krwi jest podwyższone. Sitagliptyna nie działa, kiedy stężenie glukozy we krwi jest niskie. Sitagliptyna obniża także ilość glukozy wytwarzanej w wątrobie poprzez zwiększanie stężenia insuliny i zmniejszanie stężenia glukagonu. Łącznie procesy te obniżają stężenie glukozy we krwi i pomagają w kontrolowaniu cukrzycy typu 2.

Jak badano produkt Ristaben?

Produkt Ristaben oceniano w dziewięciu badaniach z udziałem prawie 6000 pacjentów z cukrzycą typu 2 i z niedostateczną kontrolą stężenia glukozy we krwi:

- w czterech z tych badań lek Ristaben porównywano z placebo (leczenie pozorowane). Lek Ristaben lub placebo podawano w monoterapii w dwóch badaniach z udziałem 1262 pacjentów, stosowano jako leczenie uzupełniające do leczenia metforminą w jednym badaniu z udziałem 701 pacjentów oraz stosowano jako leczenie uzupełniające do leczenia pioglitazonem (agonista receptora PPAR gamma) w jednym badaniu z udziałem 353 pacjentów;
- w dwóch badaniach produkt Ristaben porównywano z innymi lekami przeciwcukrzycowymi. W jednym badaniu z udziałem 1172 pacjentów produkt Ristaben porównano z glipizydem (pochodna sulfonylomocznika) podczas stosowania tych leków jako uzupełnienie leczenia metforminą. W drugim z badań produkt Ristaben porównano z metforminą podczas stosowania tych leków w monoterapii u 1058 pacjentów;
- w trzech dodatkowych badaniach produkt Ristaben porównywano z placebo podczas stosowania tych leków jako leczenie uzupełniające do innych leków przeciwcukrzycowych: glimepirydu (inna pochodna sulfonylomocznika) z metforminą (lub bez) u 441 pacjentów; skojarzenia metforminy z rozyglitazonem (agonista receptora PPAR gamma) u 278 pacjentów; insuliny w stabilnej dawce z metforminą (lub bez) u 641 pacjentów.

We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana poziomu we krwi substancji zwanej hemoglobina glikozylowaną (HbA1c), która wskazuje stopień kontroli stężenia glukozy we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania produktu Ristaben zaobserwowano w badaniach?

Produkt Ristaben stosowany w monoterapii lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciw cukrzycowymi był skuteczniejszy niż placebo. U pacjentów stosujących produkt Ristaben w monoterapii poziom HbA1c obniżył się z około 8,0% na początku badań o 0,48% po 18 tygodniach i o 0,61% po 24 tygodniach. Natomiast w grupie pacjentów przyjmujących placebo poziom ten wzrósł odpowiednio o 0,12% i 0,18%. Dodanie produktu Ristaben do metforminy doprowadziło do obniżenia poziomu HbA1c o 0,67% po 24 tygodniach, w porównaniu ze spadkiem o 0,02% u pacjentów, którym do leczenia dodano placebo. W połączeniu z pioglitazonem produkt Ristaben powodował zmniejszenie poziomu HbA1c o 0,85% po 24 tygodniach, w porównaniu ze spadkiem o 0,15% u pacjentów, którym do leczenia dodano placebo.

W badaniach porównujących produkt Ristaben z innymi lekami skuteczność dodania produktu Ristaben do metforminy była podobna do skuteczności uzyskanej po dodaniu glipizydu. Podczas stosowania w monoterapii produkt Ristaben i metformina doprowadziły do podobnego obniżenia poziomu HbA1c, ale skuteczność produktu Ristaben wydawała się nieco mniejsza niż metforminy.

W dodatkowych badaniach dodanie produktu Ristaben do glimepirydu (stosowanego z metforminą lub bez) doprowadziło do obniżenia poziomu HbA1c o 0,45% po 24 tygodniach, w porównaniu ze zwiększeniem o 0,28% u pacjentów, którym do leczenia dodano placebo. Poziom HbA1c zmniejszył się o 1,03% po 18 tygodniach stosowania produktu Ristaben dołączonego do metforminy i rozyglitazonu, w porównaniu ze spadkiem o 0,31% w grupie pacjentów, którym do leczenia dodano placebo. Ponadto u pacjentów, u których produkt Ristaben dodano do leczenia insuliną (z metforminą lub bez), poziom HbA1c obniżył się o 0,59%, w porównaniu ze spadkiem o 0,03% po dodaniu placebo.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Ristaben?

Poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ristaben to: zapalenie trzustki (pancreatitis) i nadwrażliwość (reakcje alergiczne). Hipoglikemię stwierdzono w skojarzeniu z pochodną sulfonilomocznika u 4,7-13,8% pacjentów i w skojarzeniu z insuliną u 9,6% pacjentów. Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem produktu Ristaben znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Na jakiej podstawie zatwierdzono produkt Ristaben?

CHMP uznał, że korzyści płynące ze stosowania produktu Ristaben przewyższają ryzyko, i zalecił przyznanie pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Ristaben?

W celu zapewnienia możliwie najbezpieczniejszego stosowania produktu Ristaben opracowano plan zarządzania ryzykiem. W oparciu o ten plan w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta dotyczących produktu Ristaben zawarto informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym odpowiednie środki ostrożności obowiązujące personel medyczny i pacjentów.

Inne informacje dotyczące produktu Ristaben:

W dniu 15 marca 2010 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie leku Ristaben do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej. To pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oparto na pozwoleniu przyznanemu w 2007 r. dla leku Januvia („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Ristaben znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Ristaben należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2015.