



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Velmetia

sitagliptín / metformíniumchlorid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Velmetia. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Velmetia.

Čo je liek Velmetia?

Velmetia je liek, ktorý obsahuje dve účinné látky, sitagliptín a metformíniumchlorid. Je dostupný vo forme tabliet (50 mg sitagliptínu / 850 mg metformíniumchloridu a 50 mg sitagliptínu / 1 000 mg metformíniumchloridu).

Na čo sa liek Velmetia používa?

Liek Velmetia sa používa na liečbu pacientov s cukrovkou 2. typu na zlepšenie kontroly hladín glukózy (cukru) v krvi. Liek sa používa ako doplnok k diétnej strave a cvičeniu týmito spôsobmi:

- u pacientov, u ktorých sa nedosahuje dostatočná kontrola metformínom (liekom proti cukrovke) užívaným samostatne,
- u pacientov, ktorí už užívajú kombináciu sitagliptínu a metformínu vo forme samostatných tabliet,
- v kombinácii so sulfonylmočovinou, PPAR gamma agonistom, ako je napríklad tiazolidíndión alebo inzulín (iné druhy liekov proti cukrovke), u pacientov, ktorí nie sú uspokojivo kontrolovaní týmto liekom a metformínom.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Velmetia užíva?

Liek Velmetia sa užíva dvakrát denne. Sila podávanej tablety závisí od dávky iných liekov proti cukrovke, ktoré pacient predtým používal. Ak sa liek Velmetia užíva so sulfonylmočovinou alebo



inzulínom, možno bude potrebné dávku sulfonylmočoviny alebo inzulínu znížiť, aby sa predišlo hypoglykémii (nízke hladiny cukru v krvi).

Maximálna dávka sitagliptínu je 100 mg denne. Liek Velmetia sa má užívať s jedlom, aby sa predišlo žalúdočným problémom spôsobených metformínom.

Akým spôsobom liek Velmetia účinkuje?

Cukrovka 2. typu je choroba, pri ktorej pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na reguláciu hladiny glukózy v krvi alebo keď telo nie je schopné inzulín účinne využívať. Obidve účinné látky lieku Velmetia, sitagliptín a metformíniumchlorid, pôsobia rôznym spôsobom.

Sitagliptín je inhibítor dipeptidylpeptidázy 4 (DPP-4). Účinkuje tak, že v tele blokuje rozpad tzv. inkretínových hormónov. Tieto hormóny sa uvoľňujú po jedle a stimulujú pankreas k tvorbe inzulínu. Zvýšením hladín inkretínových hormónov v krvi sitagliptín stimuluje pankreas, aby vytváral viac inzulínu, keď sú hladiny glukózy v krvi vysoké. Sitagliptín neúčinkuje, ak je hladina glukózy v krvi nízka. Sitagliptín znižuje aj množstvo glukózy vyrábanej pečeňou tým, že zvyšuje hladiny inzulínu a znižuje hladiny hormónu glukagón. Sitagliptín je v Európskej únii (EÚ) povolený od roku 2007 pod názvami Januvia a Xeluvia a od roku 2008 pod názvom Tesavel.

Metformín účinkuje hlavne tým spôsobom, že zabraňuje produkcii glukózy a znižuje jej absorpciu v čreve. Metformín je dostupný v EÚ od 50. rokov 20. storočia.

Výsledkom pôsobenia oboch účinných látok je zníženie hladín glukózy v krvi, čo pomáha regulovať cukrovku 2. typu.

Ako bol liek Velmetia skúmaný?

Sitagliptín samotný v liekoch Januvia/Xeluvia/Tesavel sa môže použiť s metformínom a s kombináciou metformínu a sulfonylmočoviny u pacientov s cukrovkou 2. typu. Spoločnosť predložila výsledky troch štúdií liekov Januvia/Xeluvia na podporu používania lieku Velmetia u pacientov, u ktorých sa nedosiahla primeraná kontrola existujúcou liečbou metformínom.

V dvoch z týchto štúdií sa skúmal sitagliptín ako prídavná látka k metformínu: v prvej sa porovnával s placebom (zdanlivým liekom) u 701 pacientov a v druhej s glipizidom (sulfonylmočovinou) u 1 172 pacientov. V tretej štúdii sa u 441 pacientov porovnával účinok sitagliptínu s placebom, keď sa použil ako doplnok ku glimepiridu (inému typu sulfonylmočoviny), a to buď s metformínom, alebo bez neho.

Na podporu používania lieku Velmetia boli použité výsledky ďalších troch štúdií. Do prvej bolo zahrnutých 1 091 pacientov, ktorých cukrovka nebola dostatočne kontrolovaná diétou a cvičením a porovnávali sa účinky lieku Velmetia s metformínom alebo sitagliptínom užívanými samostatne. Do druhej štúdie bolo zapojených 278 pacientov, u ktorých cukrovka nebola uspokojivo kontrolovaná kombináciou metformínu a rosiglitazónu (PPAR gamma agonistom) a porovnávali sa účinky pridania sitagliptínu alebo placeba. Tretia štúdia zahŕňala 641 pacientov, ktorí neboli uspokojivo kontrolovaní stabilnou dávkou inzulínu a z ktorých tri štvrtiny zároveň užívali metformín. V tejto štúdii sa takisto porovnávali účinky sitagliptínu alebo placeba ako pridanej liečby.

Vo všetkých uvedených štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena hladiny látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi, ktorá je ukazovateľom kontroly hladiny glukózy v krvi.

Spoločnosť vykonala dodatočné štúdie, aby preukázala, že účinné látky lieku Velmetia sa absorbovali v tele rovnako, ako keď sa užívali vo forme týchto dvoch liekov samostatne.

Aký prínos preukázal liek Velmetia v týchto štúdiách?

Liek Velmetia bol účinnejší ako metformín užívaný samostatne. Pridaním 100 mg sitagliptínu k metformínu sa po 24 týždňoch znížili hladiny HbA1c o 0,67 % (z približne 8,0 %) v porovnaní so znížením o 0,02 % u pacientov, ktorým bolo k liečbe pridané placebo. Účinnosť pridania sitagliptínu k metformínu bola podobná, ako účinnosť pridania glipizidu. V štúdiu, v ktorej sa sitagliptín pridával ku glimepiridu a metformínu, sa hladiny HbA1c po 24 týždňoch znížili o 0,59 % v porovnaní so zvýšením o 0,30 % u pacientov, ktorým bolo k liečbe pridané placebo.

V prvej z troch ďalších štúdií bol liek Velmetia účinnejší ako samostatný metformín alebo sitagliptín užívané samostatne. V druhej z nich sa hladiny HbA1c po 18 týždňoch znížili o 1,03 % u pacientov, ktorí užívali metformín a rosiglitazón s pridaným sitagliptínom v porovnaní so znížením o 0,31 % u pacientov, ktorým bolo k liečbe pridané placebo. Nakoniec sa hladiny HbA1c po 24 týždňoch znížili o 0,59 % u pacientov, ktorí užívali inzulín s pridaným sitagliptínom v porovnaní so znížením o 0,03 % u pacientov, ktorým bolo k liečbe pridané placebo. Nepreukázal sa žiaden rozdiel týkajúci sa tohto účinku medzi pacientmi, ktorí zároveň užívali metformín, a tými, ktorí ho neužívali.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Velmetia?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Velmetia (pozorovaný u 1 až 10 pacientov zo 100) je nauzea (pocit nevoľnosti). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Velmetia sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Velmetia nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivene (alergické) na sitagliptín, metformín alebo na iné zložky lieku. Nesmú ho užívať ani pacienti, ktorí trpia diabetickou ketoacidózou alebo ktorí sú v diabetickom predkomaťoznom stave (nebezpečné choroby, ktoré sa vyskytujú u diabetikov), majú problémy s obličkami alebo s pečeňou, trpia chorobami, ktoré môžu ovplyvniť fungovanie obličiek alebo chorobami spôsobujúcimi znížené dodávanie kyslíka do tkanív, ako je zlyhanie srdca alebo pľúc alebo nedávno prekonali srdcový záchvat. Nesmú ho užívať ani pacienti, ktorí konzumujú nadmerné množstvá alkoholu alebo sú alkoholici ani ženy počas dojčenia. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Velmetia povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínos lieku Velmetia je väčší než riziká spojené s jeho užívaním, a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Velmetia

Dňa 16. júla 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Velmetia na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Velmetia sa nachádza na webovej stránke agentúry:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Velmetia, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2013