



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Ristaben

sitagliptin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Ristaben. Det förklarar hur kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Ristaben?

Ristaben är ett diabetesläkemedel som innehåller den aktiva substansen sitagliptin. Det finns som tabletter (25 mg, 50 mg och 100 mg).

Vad används Ristaben för?

Ristaben används för att behandla patienter med typ 2-diabetes för att förbättra blodsockerkontrollen. Det ges som tillägg till kost och motion

- som enda läkemedel till patienter vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt väl med enbart kost och motion och som inte kan ta metformin (ett diabetesläkemedel), i kombination med metformin eller en PPAR γ -agonist (en typ av diabetesläkemedel) som till exempel en tiazolidindion till patienter vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt väl med enbart metformin eller en PPAR γ -agonist,
- i kombination med en sulfonureid (en annan typ av diabetesläkemedel) till patienter vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt väl med enbart en sulfonureid och som inte kan ta metformin,
- i kombination med både metformin och en sulfonureid eller en PPAR γ -agonist till patienter som inte kontrolleras tillräckligt väl med de båda läkemedlen,
- i kombination med insulin, med eller utan metformin, till patienter som inte kontrolleras tillräckligt väl med en stabil insulindos.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Ristaben?

Ristaben tas i dosen 100 mg en gång dagligen. Om Ristaben tas tillsammans med en sulfonureid eller insulin kan dosen sulfonureid eller insulin behöva sänkas för att minska risken för hypoglykemi (lågt blodsocker).

Patienter med måttligt till gravt nedsatt njurfunktion bör få en lägre dos av Ristaben.

Hur verkar Ristaben?

Typ 2-diabetes är en sjukdom vid vilken bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodsockernivån eller när kroppen inte kan använda insulinet effektivt. Den aktiva substansen i Ristaben, sitagliptin, är en DPP-4-hämmare (dipeptidylpeptidas-4-hämmare). Den verkar genom att blockera nedbrytningen av de så kallade inkretinhormonerna i kroppen. Dessa hormoner frigörs efter en måltid och stimulerar bukspottkörtelns produktion av insulin. Genom att sitagliptin ger en högre halt av inkretinhormoner i blodet stimuleras bukspottkörteln att producera mer insulin när blodsockernivån är hög. Sitagliptin har ingen effekt när blodsockret är lågt. Sitagliptin sänker också den mängd blodsocker som produceras av levern genom att höja insulinnivåerna och sänka nivåerna av hormonet glukagon. Tillsammans bidrar detta till att sänka blodsockernivåerna och underlätta kontrollen av typ 2-diabetes.

Hur har Ristabens effekt undersökts?

Ristabens effekt har undersökts i nio studier som omfattade nästan 6 000 patienter med typ 2-diabetes vars blodsockernivåer inte kontrollerades tillräckligt väl:

- I fyra av studierna jämfördes Ristaben med placebo (overksam behandling). Ristaben eller placebo användes ensamt i två studier som omfattade 1 262 patienter, som tillägg till metformin i en studie som omfattade 701 patienter och som tillägg till pioglitazon (en PPAR γ -agonist) i en studie som omfattade 353 patienter.
- I två studier jämfördes Ristaben med andra diabetesläkemedel. I den ena studien jämfördes Ristaben med glipizid (en sulfonureid) när de användes som tillägg till metformin hos 1 172 patienter. I den andra studien jämfördes Ristaben med metformin som enda läkemedel hos 1 058 patienter.
- I tre ytterligare studier jämfördes Ristaben med placebo när de gavs som tillägg till andra diabetesläkemedel: glimepirid (en annan sulfonureid) med eller utan metformin hos 441 patienter, kombinationen av metformin och rosiglitazon (en PPAR γ -agonist) hos 278 patienter och en stabil insulindos med eller utan metformin hos 641 patienter.

I samtliga studier var huvudeffektmaatet förändringen av nivåerna i blodet av ämnet glykosylerat hemoglobin (HbA1c), som avspeglar hur väl blodsockret kontrolleras.

Vilken nytta har Ristaben visat vid studierna?

Ristaben var effektivare än placebo då läkemedlet togs ensamt eller i kombination med andra diabetesläkemedel. Hos patienter som tog Ristaben ensamt minskade nivåerna av HbA1c från cirka 8,0 procent vid studiernas början med 0,48 procent efter 18 veckor och 0,61 procent efter 24 veckor. Hos patienter som fick placebo ökade nivåerna däremot med 0,12 procent respektive 0,18 procent. Tillägget av Ristaben till metformin minskade nivåerna av HbA1c med 0,67 procent efter 24 veckor, jämfört med en minskning med 0,02 procent hos patienterna som fick tillägg av placebo. Tillägget av

Ristaben till pioglitazon minskade nivåerna av HbA1c med 0,85 procent efter 24 veckor, jämfört med en minskning med 0,15 procent hos patienterna som fick tillägg av placebo.

I de studier där Ristaben jämfördes med andra läkemedel liknade effekten av Ristaben som tillägg till metformin effekten av tillägg av glipizid. När Ristaben och metformin togs ensamt minskade nivåerna av HbA1c i liknande utsträckning, men effekten av Ristaben verkade vara något lägre än effekten av metformin.

I de ytterligare studierna ledde tillägg av Ristaben till glimeprid (med eller utan metformin) till en minskning av nivåerna av HbA1c med 0,45 procent efter 24 veckor, jämfört med en ökning med 0,28 procent hos patienterna som fick placebo som tillägg. Nivåerna av HbA1c minskade med 1,03 procent efter 18 veckor hos patienter som fick Ristaben i tillägg till metformin och rosiglitazon, jämfört med en minskning med 0,31 procent hos dem som fick placebo som tillägg. Slutligen minskade nivåerna av HbA1c med 0,59 procent hos patienter som fick Ristaben som tillägg till insulin (med eller utan metformin), jämfört med en minskning med 0,03 procent hos dem som fick placebo som tillägg.

Vilka är riskerna med Ristaben?

Allvarliga biverkningar som rapporterats för Ristaben är bland annat pankreatit (inflammation i bukspottkörteln) och överkänslighet (allergiska reaktioner). Hypoglykemi (lågt blodsocker) har rapporterats hos 4,7–13,8 procent av patienterna som fått Ristaben i kombination med en sulfonureid och hos 9,6 procent av patienterna som fått Ristaben i kombination med insulin. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ristaben finns i bipacksedeln.

Varför har Ristaben godkänts?

CHMP fann att nyttan med Ristaben är större än riskerna och rekommenderade att Ristaben skulle godkännas för försäljning.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ristaben?

En riskhanteringsplan har tagits fram för att se till att Ristaben används så säkert som möjligt. I enlighet med denna plan har säkerhetsinformation tagits med i produktresumén och bipacksedeln för Ristaben. Där anges också lämpliga försiktighetsåtgärder som vårdpersonal och patienter ska vidta.

Mer information om Ristaben

Den 15 mars 2010 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Ristaben som gäller i hela EU. Godkännandet för försäljning baserades på det godkännande som beviljades för Januvia 2007 (informerat samtycke).

EPAR finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Ristaben finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2015.