



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/353951/2016
EMA/H/C/002279

EPAR santrauka plačiamajam visuomenėi

Jentadueto

linagliptinas / metformino hidrochloridas

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

Kas yra Jentadueto?

Jentadueto yra vaistas, kurio sudėtyje yra veikliųjų medžiagų linagliptino ir metformino hidrochlorido. Gaminamos šio vaisto tabletės (po 2,5 mg/850 mg ir 2,5 mg/1 000 mg).

Kam vartojamas Jentadueto?

Jentadueto skiriamas II tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiesiems gliukozės kiekio (cukraus) kontrolei kraujyje gerinti. Vaistas skiriamas kartu su dieta ir fiziniais pratimais:

- pacientams, kuriems reikiamam gliukozės kiekiui palaikyti nepakanka vien metformino (vaisto nuo cukrinio diabeto);
- pacientams, jau vartojantiems linagliptiną su metforminu atskiromis tabletėmis;
- kartu su sulfonilkarbamidu arba insulinu (kitos rūšies vaistais nuo cukrinio diabeto) pacientams, kuriems vien šiuo vaistu ir metforminu glikemija kontroliuojama nepakankamai.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Jentadueto?

Jentadueto vartojamas du kartus per parą. Tabletės stiprumas priklauso nuo paciento kitų prieš tai vartotų vaistų nuo cukrinio diabeto dozių. Jei Jentadueto vartojamas kartu su sulfonilkarbamidu arba insulinu, sulfonilkarbamido dozės gali tekti sumažinti, siekiant išvengti hipoglikemijos (žemo cukraus kiekio kraujyje).



Didžiausia dozė yra 5 mg linagliptino ir 2 000 mg metformino per parą. Norint išvengti metformino sukeltamų virškinimo sutrikimų, Jentadueto vartojamas su maistu.

Kaip veikia Jentadueto?

II tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Jentadueto sudėtyje esančios veikliosios medžiagos – linagliptinas ir metformino hidrochloridas – veikia skirtingai.

Linagliptinas yra dipeptidilpeptidazės-4 (DPP-4) inhibitorius. Jis slopina hormonų inkretinų skaidymą organizme. Šie hormonai išskiriami pavalgius ir skatina kasą gaminti insuliną. Pailgindamas inkretino hormonų veikimą kraujyje, linagliptinas skatina kasą gaminti daugiau insulino, kai gliukozės kiekis kraujyje yra didelis. Linagliptinas neveikia, kai gliukozės kiekis kraujyje yra mažas. Linagliptinas taip pat mažina kepenų gaminamos gliukozės kiekį, didindamas insulino kiekį ir mažindamas hormono gliukagono koncentraciją. Dėl šių abiejų procesų gliukozės kiekis kraujyje mažėja ir gerėja II tipo cukrinio diabeto kontrolė. Linagliptinas Europos Sąjungoje (ES) įregistruotas nuo 2011 m. Trajenta pavadinimu.

Metforminas slopina gliukozės gamybą ir mažina jos įsisavinimą žarnyne. ES metforminu prekiaujama nuo praėjusio amžiaus šeštojo dešimtmečio.

Veikiant abiem veikliosioms medžiagoms gliukozės kiekis kraujyje sumažėja ir tai padeda kontroliuoti II tipo cukrinį diabetą.

Kaip buvo tiriamas Jentadueto?

Bendrovė pateikė keturių Trajenta registracijai ES pagrįsti atliktų linagliptino tyrimų, kuriuose dalyvavo II tipo cukriniu diabetu sergantys pacientai ir kuriuose 5 mg linagliptino paros dozė buvo lyginama su placebo (vaistiniu preparatu be veikliosios medžiagos), rezultatus. Tyrimuose buvo vertinamas linagliptino veiksmingumas vartojant jį vieną (503 pacientai), su metforminu (701 pacientas), su metforminu ir sulfonilkarbamidu (1 058 pacientai) arba su kitu vaistu nuo diabeto – pioglitazonu (389 pacientai).

Atliktas dar vienas tyrimas su 791 II tipo cukriniu diabetu sergančiu pacientu, kuriame linagliptino ir metformino derinys, skiriamas du kartus per parą, buvo lyginamas su atskirai po vieną vartojamais metforminu, linagliptinu arba placebo. Gydant vaistų deriniu buvo skiriama 2,5 mg linagliptino dozė du kartus per parą, o gydant vien linagliptinu – 5 mg dozė kartą per parą. Ir gydant vaistų deriniu, ir vien metforminu, buvo skiriama 500 ar 1 000 mg metformino dozė du kartus per parą.

Atliktas dar vienas tyrimas su 491 II tipo cukriniu diabetu sergančiu pacientu, vartojančiu metforminą du kartus per parą. Šiame tyrime pacientams be šio vaisto buvo skiriama placebo arba linagliptino 2,5 mg dozė du kartus per parą arba 5 mg kartą per parą. Taip buvo vertinamas kartu su metforminu skiriamo linagliptino poveikis pacientams, kadangi metforminą reikia vartoti bent du kartus per parą.

Dar viename tyrime su 1 040 II tipo diabetu sergančių pacientų 5 mg linagliptino ir insulinu su metforminu gydomi pacientai buvo lyginami su pacientais, gydomais vien insulinu ir metforminu.

Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo medžiagos, vadinamos glikozilintu hemoglobinu (HbA1c), kiekio kraujyje pokytis po 24 gydymo savaičių. Jis rodo, kaip reguliuojamas gliukozės kiekis paciento kraujyje.

Kokia Jentadueto nauda nustatyta tyrimuose?

Atlikus tyrimus su linagliptinu nustatyta, kad jis labiau už placebo mažina HbA1c kiekį kraujyje. Vienas vartojamas linagliptinas HbA1c kiekį sumažino 0,46 proc. punkto, palyginti su 0,22 proc. punkto padidėjimu vartojant placebo. Linagliptino ir metformino derinys HbA1c kiekį sumažino 0,56 proc. punkto, palyginti su 0,10 proc. punkto padidėjimu; linagliptino, metformino ir sulfonilkarbamido derinys jį sumažino 0,72 proc. punkto, palyginti su 0,10 proc. punkto.

Atlikus tyrimą su linagliptino ir metformino deriniu nustatyta, kad jis veiksmingiau už vieną linagliptiną arba vieną metforminą, taip pat už placebo mažino HbA1c koncentraciją kraujyje. HbA1c kiekis sumažėjo 1,22 proc. punkto, kai kartu vartojamo metformino dozė buvo 500 mg ir 1,59 proc. punkto, kai kartu buvo skiriama 1 000 mg metformino dozė. Vartojant vieną linagliptiną, HbA1c kiekis sumažėjo, 0,45 proc. punkto, vartojant 500 mg vieno metformino – 0,64 proc. punkto, vartojant 1 000 mg vieno metformino – 1,07 proc. punkto, ir 0,13 proc. punkto vartojant placebo.

Atlikus tyrimą, kuriame kartu su metforminu paskirta vartoti linagliptino po 2,5 mg du kartus per parą arba 5 mg kartą per parą, nustatyta, kad HbA1c kiekis pacientų kraujyje sumažėjo panašiai kaip vartojant placebo (atitinkamai 0,74 ir 0,80 proc. punkto labiau nei vartojant placebo).

Linagliptino, metformino ir insulino derinio tyrimas parodė, kad šis derinys labiau nei insulino ir metformino derinys mažina HbA1c kiekį (su linagliptinu HbA1c koncentracija sumažėjo 0,77 proc. punkto, palyginti su 0,10 proc. punkto vartojant placebo).

Kokia rizika siejama su Jentadueto vartojimu?

Dažniausias šalutinis reiškinys vartojant linagliptiną su metforminu buvo viduriavimas (pasireiškęs maždaug 2 proc. pacientų ir panašiam skaičiui pacientų, vartojusių metforminą su placebo). Kai linagliptinas ir metforminas buvo vartojamas su sulfonilkarbamidu arba insuliniu, dažniausias šalutinis reiškinys (pasireiškęs 1 pacientui iš 10) buvo hipoglikemija. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Jentaduetu, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Jentadueto negalima vartoti pacientams:

- kuriems diagnozuota diabetinė ketoacidozė arba diabetinė prieškomatinė būklė (pavojingos diabeto komplikacijos);
- kuriems diagnozuoti vidutinio sunkumo arba sunkūs inkstų veiklos sutrikimai arba greitai besivystantys sutrikimai, kurie gali pakenkti inkstams, pvz., dehidratacija, sunki infekcija ar šokas;
- kuriems nustatytas sutrikimas, dėl kurio galėtų sumažėti deguonies perdavimas į kūno audinius (pavyzdžiui, pacientai, kurie gydomi nuo pasunkėjusio širdies nepakankamumo, kurie neseniai patyrė širdies smūgį, turi kvėpavimo sutrikimų ar kuriems staiga smarkiai sumažėjo kraujospūdis).
- kurių kepenų veikla sutrikusi arba kurie turi su alkoholizmu susijusių problemų arba su intoksikacija alkoholiu siejamų negalavimų.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Jentadueto buvo patvirtintas?

CHMP nusprendė, kad įrodyta, jog linagliptino ir metformino derinys veiksmingai mažina HbA1c koncentraciją kraujyje, ir kad du kartus per parą vartojama 2,5 mg linagliptino dozė yra tokia pat veiksminga kaip ir kartą per parą vartojama 5 mg dozė, kuri ES įregistruota vartoti atskirai ir kartu su

metforminu bei su metforminu ir sulfonilkarbamidu arba insulinu. CHMP atkreipė dėmesį, kad skiriant nustatytos dozės derinį, gali padidėti tikimybė, kad pacientas tinkamai vartos jam paskirtą vaistą. Dėl šalutinių reiškinių komitetas manė, kad apskritai nustatyta rizika buvo tik truputį didesnė nei vartojant placebo. Todėl CHMP nusprendė, kad Jentadueto nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo suteikti jo rinkodaros leidimą.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Jentadueto vartojimą?

Siekiant užtikrinti kuo saugesnį Jentadueto vartojimą, parengtas rizikos valdymo planas. Remiantis šiuo planu, į Jentadueto 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 Jentadueto

Europos Komisija 2012 m. liepos 20 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Jentadueto rinkodaros leidimą.

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2016-05.