EMA/370017/2013
EMEA/H/C/000861

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Janumet

sitagliptina / metformina idrokloridrat

Dan id-dokument huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Janumet. 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 dwar il-kundizzjonijiet ta' użu għal Janumet.

X'inhu Janumet?

Janumet huwa mediċina li fiha żewġ sustanzi attivi sitagliptina u metformina idrokloridrat. Jiġi bħala pilloli (50 mg sitagliptina / 850 mg metformina idrokloridrat; u 50 mg sitagliptina / 1,000 mg metformina idrokloridrat).

Għal xiex jintuża Janumet?

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

- f'pazjenti li mhumiex ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bil-metformina biss (mediċina kontra d-dijabete);
- f'pazjenti li diġà qegħdin jieħdu kombinazzjoni ta' sitagliptina u metformina f'pilloli separati;
- flimkien ma' sulfonilurea, agonista PPAR gamma, bħal thiazolidinedione jew insulina (tipi oħra ta' mediċina kontra d-dijabete) f'pazjenti li mhumiex kontrollati b'mod sodisfaċenti b'din il-mediċina u metformina.

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

Kif jintuża Janumet?

Janumet jittieħed darbtejn kuljum. Id-dożaġġ tal-pillola li għandu jintuża jiddependi mid-doża tal-mediċini l-oħra kontra d-dijabete li l-pazjent kien qed jieħu qabel. Jekk Janumet jittieħed flimkien ma'

7 Westferry Circus ● Canary Wharf ● London E14 4HB ● United Kingdom
Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416
E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu
An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2013. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

sulfonilurea jew l-insulina, id-doża ta’ sulfonilurea jew l-insulina jista’ jkun meħtieġ li tiġi mnaqqsa sabiex tiġi evitata ipogliċemija (livelli baxxi ta’ zokkor fid-demm).

Id-doża massima ta’ sitagliptina hi 100 mg kuljum. Janumet għandu jittieħed mal-ikel sabiex jiġu evitati problemi tal-istonku kkawżati minn metformina.

Kif jaħdem Janumet?

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-sustanzi attivi f’Janumet, is-sitagliptina u l-metformina idrokloridrat, kull waħda għandha azzjoni differenti.

Is-sitagliptina hija inibitur dipeptidyl peptidase 4 (DPP-4). Taħdem billi timblokka t-tkissir tal-ormoni 'inkretini' fil-ġisem. Dawn l-ormoni jiġu rilaxxati wara ikla u jistimulaw lill-frixa sabiex tipproduċi l-insulina. Billi żżid il-livelli ta’ ormoni inkretini fid-demm, is-sitagliptina tistimula l-frixa biex tipproduċi iktar insulina meta l-livelli ta’ glukożju fid-demm ikunu għolja. 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. Is-sitagliptina waħedha ilha awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bħala Januvia u Xelenia sa mill-2007, u bħala Tesavel mill-2008.

Prinċipalment il-metformina taħdem billi tinibixxi l-produzzjoni tal-glukożju u tnaqqas l-assorbiment tiegħu mill-intestini. Il-metformina ilha disponibbli fl-UE mill-ħamsinijiet.

Bħala riżultat tal-azzjoni taż-żewġ sustanzi attivi, il-livelli ta’ glukożju fid-demm jonqsu u dan jgħin biex tiġi kkontrollata d-dijabete tat-tip 2.

Kif ġie studjat Janumet?

Is-sitagliptina waħedha bħala Januvia/Xelevia/Tesavel tista’ tintuża flimkien mal-metformina, u mal-metformina u ma’ sulfonilurea flimkien, f’pazjenti bid-dijabete tat-tip 2. Il-kumpanija ppreżentat ir-riżultati ta’ tliet studji ta’ Januvia/Xelenia biex issostni l-użu ta’ Janumet f’pazjenti li ma kinux kontrollati b’mod sodisfaċenti bit-trattament bil-metformina attwali tagħhom. Żewġ studji minnhom eżaminaw is-sitagliptina bħala żieda mal-metformina: l-ewwel wieħed qabbilha ma’ plaċebo (trattament finta) f’701 pazjent, u t-tieni qabbilha ma’ glipizide (sulfonilurea) f’1,172 pazjent. It-tielet studju qabbel is-sitagliptina ma’ plaċebo, meta użata bħala żieda ma’ glimepiride (sulfonilurea oħra), bil-metformina jew mingħajrha, f’441 pazjent.

Ir-riżultati minn tliet studji ulterjuri ntużaw għas-sostenn tal-użu ta’ Janumet. Fl-ewwel wieħed ħadu sehem 1,091 pazjent li ma kinux kontrollati b’mod sodisfaċenti bid-dieta u bl-eżerċizzju biss u dan qabbel l-effett ta’ Janumet ma’ dak tal-metformina jew tas-sitagliptina biss. Fit-tieni ħadu sehem 278 pazjent li ma kinux kontrollati b’mod sodisfaċenti bil-kombinazzjoni tal-metformina u rosiglitazone (agonista PPAR gamma) u qabbel l-effetti taż-żieda tas-sitagliptina jew tal-plaċebo. It-tielet studju inkluda 641 pazjent li ma kinux kontrollati b’mod sodisfaċenti fuq doża stabbli ta’ insulina, bi tliet kwarti minnhom jkunu qed jieħdu metformina wkoll. Dan l-istudju qabbel ukoll l-effetti taż-żieda tas-sitagliptina jew tal-plaċebo.

Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livelli ta’ sustanza fid-demm imsejħa emoglobina glikosilata (HbA1c - glycosylated haemoglobin), li tagħti indikazzjoni ta’ kemm il-glukożju fid-demm huwa kkontrollat tajjeb.

Il-kumpanija għamlet iktar studji sabiex turi li s-sustanzi attivi f’Janumet jiġu assorbiti mill-ġisem bl-istess mod bħaż-żewġ mediċini mogħtija separatament.

X'benefiċċji wera Janumet matul l-istudji?

Janumet irriżulta iktar effikaċi mill-metformina waħedha. Iż-żieda ta' 100 mg sitagliptina flimkien mal-metformina naqqset il-livelli tal-HbA1c b'0.67% (minn madwar 8.0%) wara 24 ġimgħa, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 0.02% fil-pazjenti li żiedu l-plaċebo. L-effikaċja taż-żieda tas-sitagliptina mal-metformina kienet simili għal dik taż-żieda tal-glipizide. Fl-istudju li fih is-sitagliptina żdiedet ma' glimepiride u mal-metformina, il-livelli ta' HbA1c tnaqqsu b'0.59% wara 24 ġimgħa meta mqabbla ma' żieda ta' 0.30% fil-pazjenti li żiedu l-plaċebo.

Fl-ewwel studju mit-tliet studji ulterjuri, Janumet irriżulta iktar effikaċi mill-metfomina jew mis-sitagliptina waħedhom. Fit-tieni studju, il-livelli ta' HbA1c tnaqqsu b'1.03% wara 18-il ġimgħa fil-pazjenti li żiedu s-sitagliptina mal-metformina u rosiglitazone, meta mqabbla mat-tnaqqis ta' 0.31% f'dawk li żiedu l-plaċebo. Fl-aħħar nett, dawn tnaqqsu b'0.59% wara 24-il ġimgħa f'pazjenti li żiedu s-sitagliptina mal-insulina, meta mqabbla mat-tnaqqis ta' 0.03% f'dawk li żiedu l-plaċebo. Ma kienx hemm differenza f'dan ir-rigward bejn pazjenti li kienu qed jieħdu wkoll il-metformina u dawk li ma kinux qed jeħduha.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Janumet?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Janumet (li deher f'bejn pazjent 1 u 10 minn 100) huwa nawżja (dardir). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati b'Janumet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Janumet ma għandux jintuża minn persuni li jkunu ipersensittivi (allerġiċi) għas-sitagliptina, il-metformina jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Ma għandux jintuża f'pazjenti li jbatu minn ketoaċidożi dijabetika jew prekoma (kondizzjonijiet perikolużi li jistgħu jseħħu fid-dijabete), problemi bil-fwied jew bil-kliewi, kundizzjonijiet li jistgħu jaffettwaw il-kliewi, jew marda li tikkawża provvista mnaqqsa ta' ossiġnu lit-tessuti bħal insuffiċjenza kardijaka jew tal-pulmun jew attakk tal-qalb reċenti. Lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti li jikkunsmaw ammonti eċċessivi ta' alkoħol jew li huma alkoħoliċi, jew f'nisa li qed ireddgħu. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Janumet?

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

Aktar tagħrif dwar Janumet

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha għal Janumet fis-16 ta' Lulju 2008.

L-EPAR sħiħ għal Janumet jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports. Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Janumet, 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'06-2013.