



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Janumet

sitagliptín / metformíniumchlorid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Janumet. 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 Janumet.

Čo je liek Janumet?

Janumet 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 Janumet používa?

Liek Janumet 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 Janumet užíva?

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



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

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

Akým spôsobom liek Janumet 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 Janumet, sitagliptín a metformíniumchlorid, pôsobia rôznym spôsobom.

Sitagliptín je inhibítor dipeptidylpeptidázy 4 (DPP-4). Účinkuje tak, že blokuje rozpad tzv. inkretínových hormónov v tele. 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 Xelvia 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 pri kontrole cukrovky 2. typu.

Ako bol liek Janumet skúmaný?

Sitagliptín samotný v liekoch Januvia/Xelvia/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/Xelvia na podporu používania lieku Janumet u pacientov, u ktorých sa nedosiahla uspokojivá 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 Janumet boli použité výsledky ďalších troch štúdií. Do prvej bolo zahrnutých 1 091 pacientov, ktorých cukrovka nebola dostatočne kontrolovaná iba diétou a cvičením a porovnávali sa účinky lieku Janumet 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 aj dodatočné štúdie, aby preukázala, že účinné látky lieku Janumet sa absorbujú v tele rovnako ako dva lieky podávané samostatne.

Aký prínos preukázal liek Janumet v týchto štúdiách?

Liek Janumet 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 štúdii, 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 Janumet účinnejší ako 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 Janumet?

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

Liek Janumet nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na sitagliptín, metformín alebo na iné zložky lieku. Nesmú ho užívať ani pacienti, ktorí trpia diabetickou ketoacidózou alebo ktorí sú v diabetickom predkomatóznom 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 prekonal srdcový záchvat. Nesmú ho užívať ani pacienti, ktorí konzumujú nadmerné množstvo alkoholu alebo sú alkoholici, ani ženy počas dojčenia. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Janumet povolený?

Výbor CHMP rozhodol, že prínosy lieku Janumet sú väčšie než riziká spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie na trh.

Ďalšie informácie o lieku Janumet

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

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

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2013