

RELAZIONE PUBBLICA DI VALUTAZIONE EUROPEA (EPAR)**JANUMET****Sintesi destinata al pubblico**

Questo documento è la sintesi di un rapporto pubblico di valutazione europea (EPAR). L'EPAR descrive il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), ha valutato gli studi scientifici effettuati e ha formulato le raccomandazioni su come usare il medicinale. Per maggiori informazioni riguardanti le proprie condizioni di salute o la terapia, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista. Per maggiori informazioni riguardanti le motivazioni delle raccomandazioni del CHMP, leggere la discussione scientifica (anch'essa acclusa all'EPAR).

Che cos'è Janumet?

Janumet è un farmaco contenente due principi attivi sitagliptina e metformina cloridrato. È disponibile in compresse a forma di capsula. (rosa: 50 mg sitagliptina and 850 mg metformina cloridrato; rosse: 50 mg sitagliptina e 1.000 mg metformina cloridrato).

Per che cosa si usa Janumet ?

Janumet è indicato nel trattamento di pazienti con diabete di tipo 2 per migliorare il controllo dei livelli di zucchero nel sangue. Viene usato in associazione a dieta ed esercizio fisico:

- nei pazienti che non sono controllati in maniera soddisfacente con la sola metformina (un antidiabetico);
- nei pazienti che stanno già assumendo una combinazione di sitagliptina e metformina in compresse separate;
- in abbinamento con una sulfonilurea (un altro antidiabetico), qualora una combinazione di una sulfonilurea e metformina non sia sufficiente per controllare in maniera soddisfacente il diabete del paziente.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Come si usa Janumet?

Janumet va assunto due volte al giorno. Il dosaggio della compressa dipende dalla dose degli altri antidiabetici assunti in precedenza dal paziente. I pazienti che stanno già assumendo metformina, da sola o in abbinamento con una sulfonilurea dovrebbero prendere la compressa di Janumet che contiene la stessa dose di metformina. I pazienti che stanno già assumendo sitagliptina e metformina in compresse separate dovrebbero passare alle compresse di Janumet che contengono il medesimo dosaggio di entrambe i principi attivi. Qualora Janumet viene somministrato in abbinamento ad una sulfonilurea, potrebbe essere necessario abbassare la dose della sulfonilurea per evitare rischi di ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue). La dose massima di sitagliptina è di 100 mg al giorno. Janumet deve essere assunto dopo i pasti per evitare problemi allo stomaco causati dalla metformina.

L'uso di Janumet non è raccomandato nei soggetti al di sotto di 18 anni di età, poichè non ci sono informazioni sulla sicurezza e l'efficacia del prodotto per questo gruppo di pazienti.

Come agisce Janumet?

Il diabete mellito di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce insulina a sufficienza per controllare il livello di glucosio (zuccheri) nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in maniera efficace. Ciascuno dei principi attivi di Janumet, sitagliptina e metformina cloridrato, svolge un'azione diversa. La sitagliptina è un inibitore della dipeptidil-peptidasi (DPP-4). Agisce inibendo la degradazione degli ormoni "incretine" nell'organismo. Le incretine, che vengono rilasciate nel sangue dopo un pasto, stimolano il pancreas a produrre insulina. Aumentando il livello delle incretine nel sangue, la sitagliptina stimola il pancreas a produrre più insulina quando il tasso glicemico è alto, mentre è inefficace quando la concentrazione di glucosio nel sangue è bassa. La sitagliptina riduce inoltre la quantità di glucosio prodotto dal fegato accrescendo i livelli di insulina e diminuendo i livelli dell'ormone glucagone. La metformina fondamentale inibisce la produzione di glucosio e riduce il suo assorbimento nell'intestino. Il risultato dell'azione combinata dei due principi attivi è una riduzione del livello di glucosio presente nel sangue, il che aiuta a controllare il diabete di tipo 2.

Quali studi sono stati effettuati su Janumet?

La sitagliptina da sola ha già ottenuto l'approvazione alla commercializzazione nell'Unione europea con il nome di Januvia dall'ottobre del 2007. Tre studi effettuati su Januvia con pazienti affetti da diabete di tipo 2 i cui livelli glicemici non erano adeguatamente controllati con la sola metformina, sono stati utilizzati per confermare l'efficacia di Janumet per le stesse indicazioni. Due degli studi raffrontavano la sitagliptina in abbinamento alla metformina con un placebo (in 701 pazienti) e con il glipizide (una sulfonilurea) (in 1.172 pazienti). Uno studio aggiuntivo ha comparato la sitagliptina a un placebo, quando somministrato come terapia aggiuntiva al glimepiride (un'altra sulfonilurea), in presenza o in assenza di metformina, in 441 pazienti. Sono stati presentati anche i risultati di un nuovo studio effettuato su pazienti che non assumevano già altri farmaci antidiabetici, comparando l'efficacia della sitagliptina in abbinamento con la metformina con l'azione di questi due principi attivi assunti singolarmente. In questi studi è stato misurato il cambiamento dei livelli dopo 24 settimane di una sostanza nel sangue denominata emoglobina glicosilata (HbA1c), che dà un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue. Sono stati effettuati anche due studi di bioequivalenza, e i risultati hanno indicato che i principi attivi nei due dosaggi di Janumet vengono assorbiti dall'organismo nello stesso modo di quando vengono assunti in compresse separate.

Quali benefici ha mostrato Janumet nel corso degli studi?

La sitagliptina in abbinamento alla metformina si è rivelata più efficace rispetto alla sola metformina. L'aggiunta di 100 mg di sitagliptina alla metformina ha ridotto i livelli di HbA1c dello 0,67% (da circa l'8,0%), rispetto ad un calo del 0,02% nei pazienti che avevano aggiunto un placebo. L'efficacia dell'aggiunta di sitagliptina alla metformina è stata simile all'aggiunta di glipizide nella riduzione dei livelli di HbA1c. Nello studio che considerava l'aggiunta di sitagliptina al glimepiride ed alla metformina, i livelli di HbA1c si sono ridotti dello 0,59% dopo 24 settimane, rispetto ad un incremento dello 0,30% rilevati nei pazienti che aggiungevano un placebo. Nel nuovo studio la combinazione di sitagliptina e metformina si è rivelata più efficace rispetto ai due principi attivi assunti singolarmente.

Qual è il rischio associato a Janumet?

L'effetto indesiderato più comune derivato dall'assunzione di Janumet (riscontrato in 1-10 pazienti su 100) è la nausea. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Janumet, si rimanda al foglio illustrativo.

Janumet non deve essere usato da persone che potrebbero essere ipersensibili (allergiche) alla sitagliptina, alla metformina o ad uno qualsiasi degli altri eccipienti. Non deve essere usato in pazienti affetti da chetoacidosi diabetica (livelli elevati di chetoni e acidi nel sangue), pre-coma diabetico, problemi ai reni o al fegato, patologie che possono interessare i reni o una malattia che provoca un apporto ridotto di ossigeno ai tessuti, quali insufficienza cardiaca o polmonare o un infarto recente. Il medicinale, altresì, non deve essere usato nei pazienti con intossicazione etilica (consumo eccessivo di alcol) o alcolismo e nell'allattamento. Per l'elenco completo delle limitazioni si rimanda al foglio illustrativo.

Perché è stato approvato Janumet?

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), ha ritenuto che i benefici di Janumet per il trattamento del diabete mellito di tipo 2, sono superiori ai rischi ed ha raccomandato il rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il medicinale.

Altre informazioni su Janumet

Il 16 luglio 2008 la Commissione europea ha rilasciato alla Merck Sharp & Dohme Ltd un'autorizzazione all'immissione in commercio per Janumet, valida in tutta l'Unione europea

Per la versione completa dell'EPAR di Janumet, cliccare [qui](#).

Ultimo aggiornamento di questa sintesi: 05-2008