



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310431/2021
EMA/H/C/000771

Galvus (вилдаглиптин)

Общ преглед на Galvus и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Galvus и за какво се използва?

Galvus е противодиабетно лекарство, което се използва в комбинация с хранителен режим и упражнения за контролиране на глюкозата (захарта) в кръвта при възрастни с диабет тип 2. Използва се самостоятелно, когато метформин (друго противодиабетно лекарство) не е подходящ, или в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на диабет, включително инсулин, когато с тези лекарства не се постига задоволителен контрол на глюкозата в кръвта.

Galvus съдържа активното вещество вилдаглиптин (vildagliptin).

Как се използва Galvus?

Galvus се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на таблетки от 50 mg. Препоръчителната доза Galvus е:

- една таблетка сутрин и една таблетка вечер (100 mg на ден), когато се използва самостоятелно, в комбинация с метформин, с тиазолидиндион, с метформин и сулфанилурейно производно или с инсулин (със или без метформин);
- една таблетка сутрин (50 mg на ден), когато се приема със сулфанилурейно производно. Възможно е също да се обмисли прилагане на по-ниска доза на сулфанилурейното производно, за да се понижи рискът от хипогликемия (ниски нива на кръвната захар).

При пациенти с умерени или тежки бъбречни проблеми препоръчителната доза е 50 mg веднъж дневно.

Тъй като вилдаглиптин се свързва с чернодробни проблеми, на пациентите трябва да се правят изследвания на чернодробната функция преди лечение с Galvus и периодически по време на лечението.

За повече информация относно употребата на Galvus вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Galvus?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин за контролиране нивото на глюкоза в кръвта или когато организмът е неспособен да усвоява инсулина ефективно. Активното вещество в Galvus, вилдаглиптин, е инхибитор на дипептидил пептидаза 4 (DPP-4). Действието му блокира разграждането на инкретин хормоните в организма. Тези хормони се освобождават след хранене и стимулират панкреаса да произвежда инсулин. Като блокира разграждането на инкретин хормоните в кръвта, вилдаглиптин удължава действието им и стимулира панкреаса да произвежда повече инсулин, когато нивата на глюкоза в кръвта са високи. Вилдаглиптин не действа, когато глюкозата в кръвта е ниска.

Вилдаглиптин намалява също количеството глюкоза, произвеждано от черния дроб, като увеличава нивата на инсулин и намалява нивата на хормона глюкагон. Съвкупно тези процеси намаляват нивата на глюкозата в кръвта и помагат за овладяването на диабет тип 2.

Какви ползи от Galvus са установени в проучванията?

Приеман самостоятелно или като допълнение към съществуващо лечение, Galvus е проучен в 11 основни проучвания, обхващащи общо над 6000 пациенти с диабет тип 2 и недостатъчно добре контролирани нива на глюкозата в кръвта. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е промяната в кръвните нива на вещество, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), което показва до каква степен се контролира нивото на глюкозата в кръвта.

Galvus е ефективен за намаляване на нивата на HbA1c, но е по-малко ефективен от метформин, розиглитазон (тиазолидиндион) или гликлазид (сулфанилурейно производно). В проучване, сравняващо Galvus с метформин, се наблюдават значително по-добри резултати при метформин: намаление на HbA1c с 1,5 процентни пункта след 52 седмици в сравнение с намаление от около 1 процентен пункт при пациентите, лекувани с Galvus.

Използван като допълнение към съществуващо лечение с метформин и с пиоглитазон (вид тиазолидиндион), Galvus намалява нивата на HbA1c с 0,8 до 1,0 процентни пункта. В комбинация с глимепирид (сулфанилурейен препарат) Galvus е довел до намаляване с около 0,6 процентни пункта. Обратно, при пациентите, при които към съществуващо лечение е добавено плацебо, са отбелязани по-малки промени в нивата на HbA1c, вариращи между спад от 0,3 и покачване от 0,2 процентни пункта.

Като допълнение към съществуващо лечение с метформин и глимепирид Galvus намалява нивата на HbA1c с 1 процентен пункт в сравнение с намаление от 0,3 процентни пункта при пациентите, приемащи плацебо.

На последно място, когато се използва като допълнение към съществуващо лечение с инсулин, Galvus води до по-голямо намаление на нивата на HbA1c, отколкото добавянето на плацебо, но размерът на този ефект в едно проучване е малък, вероятно поради факта, че обхваща лекувани отдавна пациенти, при които има по-малка вероятност за подобрение. Същевременно в друго проучване размерът на този ефект е значителен. При пациентите, приемащи Galvus като допълнение към инсулин, със или без метформин, е отбелязано намаление на нивата на HbA1c с 0,77 процентни пункта в сравнение с 0,05 процентни пункта при пациентите, добавящи плацебо към инсулин.

Какви са рисковете, свързани с Galvus?

Най-честата нежелана реакция при Galvus (която може да засегне не повече от 1 на 10 души) е замаяност. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при лекарствения продукт,

включително когато се прилага в комбинация с други противодиабетни лекарства, вижте листовката.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Galvus е разрешен за употреба в ЕС?

Проучванията показват, че Galvus е ефективен като допълнение към съществуващо лечение с метформин, тиазолидиндион или сулфанилурейно производно (двойна терапия), сулфанилурейно производно и метформин (тройна терапия) или инсулин със или без метформин. Показано е също, че приетан самостоятелно, Galvus е ефективен за намаляване на кръвната захар, но в по-малка степен от метформин. Затова този лекарствен продукт трябва да се използва самостоятелно само при пациенти, за които метформин е неподходящ поради нежелани реакции, свързани с метформин, или защото имат заболяване, поради което метформин е неподходящ за тях. Нежеланите реакции при Galvus са предимно леки и отшумяват с течение на времето.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Galvus са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Galvus?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Galvus, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Galvus непрекъснато се проследяват. Съобщените подозирани нежелани реакции, свързани с употребата на лекарствения продукт, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Galvus:

Galvus получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 26 септември 2007 г.

Допълнителна информация за Galvus можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galvus.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2021.