



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/322710/2021
EMA/H/C/001048

Xiliarx (*vildagliptin*)

Общ преглед на Xiliarx и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Xiliarx и за какво се използва?

Xiliarx е лекарствен продукт за лечение на диабет, което се използва в комбинация с хранителен режим и упражнения за контролиране на нивото на глюкозата (захарта) в кръвта при възрастни със захарен диабет тип 2. Използва се самостоятелно, когато метформин (друг лекарствен продукт за лечение на диабет) не е подходящ, или в комбинация с други лекарствени продукти за лечение на диабет, включително инсулин, когато тези лекарства не осигуряват задоволителен контрол на глюкозата в кръвта.

Xiliarx съдържа активното вещество вилдаглиптин (*vildagliptin*).

Как се използва Xiliarx?

Xiliarx се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на таблетки от 50 mg. Препоръчителната доза Xiliarx 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 сулфанилурейни препарати или с инсулин (със или без метформин);
- една таблетка сутрин (50 mg на ден), когато се приема със сулфанилурейни препарати. Възможно е също да се обмисли прилагане на по-ниска доза на сулфанилурейния препарат, за да се понижи рискът от хипогликемия (ниски нива на глюкоза в 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 пациента трябва да се правят изследвания на чернодробната функция преди лечение с Xiliarx и периодично по време на лечението.

За повече информация относно употребата на Xiliarx 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 Xiliarx?

Захарен диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин за контролиране на нивото на глюкоза в кръвта или когато тялото не е способно да използва инсулина ефективно. Активното вещество в Xiliarx, 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 също така намалява 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 захарен диабет тип 2.

Какви ползи от Xiliarx са установени в проучванията?

Xiliarx, приеман самостоятелно или използван като добавка към съществуващо лечение, е изследван в 11 основни проучвания, включващи общо повече от 6000 пациенти със захарен диабет тип 2 и недостатъчно добре контролирани нива на глюкоза в кръвта. Във всички проучвания основната мярка за ефективност е промяната в нивата на веществото в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), което показва до каква степен се контролира нивото на глюкоза в кръвта.

Xiliarx е ефективен за намаляване на нивата на HbA1c, но е по-малко ефективен от метформин, розиглитазон (тиазолидиндион) или гликлазид (сулфанилурееен препарат). В проучването, сравняващо Xiliarx 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 Xiliarx.

Приеман като добавка към съществуващо лечение с метформин и пиоглитазон (тиазолидиндион), Xiliarx намалява нивата на HbA1c с 0,8 до 1,0 процентни пункта. В комбинация с глимепирид (сулфанилурееен препарат) Xiliarx намалява нивата с около 0,6 процентни пункта. Обратно, пациентите, добавящи плацебо към съществуващо лечение, показват по-малки промени в нивата на HbA1c, вариращи между спад от 0,3 и покачване от 0,2 процентни пункта.

Приеман като добавка към съществуващо лечение с метформин и глимепирид Xiliarx намалява нивата на HbA1c с 1 процентен пункт в сравнение с намаление от 0,3 процентни пункта при пациенти, приемащи плацебо.

На последно място, когато се използва като добавка към съществуващо лечение с инсулин, Xiliarx 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 проучването обхваща лекувани отдавна пациенти, при които има по-малка вероятност за подобрение. В друго проучване обаче размерът на този ефект е значителен. При пациентите, приемащи Xiliarx като добавка към инсулин, със или без метформин, е отбелязано намаляване 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 Xiliarx?

Най-честите нежелани реакции при Xiliarx (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) е замаяност. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при лекарствения продукт,

включително нежеланите реакции, които настъпват при приема с други лекарствени продукти за лечение на диабет, вижте листовката.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Xiliarx е разрешен за употреба в ЕС?

При проучванията е установено, че Xiliarx е ефективен като добавка към съществуващо лечение с метформин, тиазолидиндион или сулфанилуреен препарат (двойна терапия), сулфанилуреен препарат и метформин (тройна терапия) или инсулин със или без метформин. Установено е още, че приеман самостоятелно Xiliarx е ефективен за намаляване на глюкозата в кръвта, но в по-малка степен от метформин. Затова лекарството трябва да се използва само при пациенти, за които метформин е неподходящ или поради нежелани реакции, настъпващи от метформин, или поради това, че имат заболяване, поради което метформин е неподходящ за тях. Нежеланите реакции при Xiliarx са предимно леки и отшумяват с течение на времето.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Xiliarx 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 Xiliarx?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Xiliarx, 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 лекарствения продукт 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 Xiliarx:

Xiliarx получава разрешение за употреба, валидно в ЕС , на 19 ноември 2008 г.

Допълнителна информация за лекарствения продукт можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xiliarx.

Дата на последно актуализиране на текста 06-2021.