



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xiliarx (*vildagliptin*)

En oversigt over Xiliarx, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Xiliarx, og hvad anvendes det til?

Xiliarx er et lægemiddel mod diabetes, der anvendes sammen med diæt og motion til at regulere blodsukkeret hos voksne med type 2-diabetes. Det tages alene, når metformin (et andet lægemiddel mod diabetes) ikke er egnet, eller sammen med andre lægemidler mod diabetes, herunder insulin, når disse lægemidler ikke regulerer blodsukkeret tilstrækkeligt.

Xiliarx indeholder det aktive stof vildagliptin.

Hvordan anvendes Xiliarx?

Xiliarx fås kun på recept. Det leveres som tabletter a 50 mg. Den anbefalede dosis Xiliarx er:

- én tablet om morgenen og én om aftenen (100 mg pr. dag), når det tages alene, sammen med metformin, sammen med et thiazolidindion, sammen med metformin plus et sulfonylurinstof, eller sammen med insulin (med eller uden metformin)
- én tablet om morgenen (50 mg pr. dag), når det tages sammen med et sulfonylurinstof. En lavere dosis sulfonylurinstof kan også overvejes for at reducere risikoen for hypoglykæmi (lavt blodsukker).

Hos patienter med moderate eller svære nyreproblemer er den anbefalede dosis 50 mg én gang dagligt.

Da vildagliptin er blevet sat i forbindelse med leverproblemer, bør lægen udføre test for at kontrollere patientens leverfunktion inden behandling med Xiliarx og med regelmæssige mellemrum under behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Xiliarx, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Xiliarx?

Ved type 2-diabetes er bugspytkirtlen ikke i stand til at producere nok insulin til at regulere blodsukkeret. Eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet effektivt. Det aktive stof i Xiliarx, vildagliptin, er en dipeptidylpeptidase-4-hæmmer (DPP-4-hæmmer). Det virker ved at blokere nedbrydningen af inkretinhormoner i kroppen. Disse hormoner frigives efter et måltid og får bugspytkirtlen til at producere insulin. Ved at blokere nedbrydningen af inkretinhormoner i blodet forlænger vildagliptin deres virkning.

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



Det får bugspytkirtlen til at producere mere insulin, når blodsukkeret er højt. Vildagliptin virker ikke, når blodsukkeret er lavt.

Vildagliptin reducerer også den mængde glukose, der produceres af leveren, ved at øge insuliniveauet og mindske niveauet af hormonet glucagon. Disse processer tilsammen får blodsukkeret til at falde og er med til at regulere type 2-diabetes.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Xiliarx?

Xiliarx taget alene eller som tillægsbehandling er blevet undersøgt i 11 hovedstudier med deltagelse af over 6 000 patienter med type 2-diabetes, hvor blodsukkeret ikke var tilstrækkeligt reguleret. I alle studierne blev virkningen hovedsagelig bedømt på ændringen i blodets indhold af stoffet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), der viser, hvor godt blodsukkeret er reguleret.

Xiliarx var effektivt til at reducere indholdet af HbA1c, men mindre effektivt end metformin, rosiglitazon (et thiazolidindion) eller gliclazid (et sulfonylurinstof). I et studie, hvor Xiliarx blev sammenlignet med metformin, blev der opnået væsentligt bedre resultater med metformin — HbA1c blev reduceret med 1,5 procentpoint efter 52 uger sammenlignet med et fald på ca. 1 procentpoint hos patienter, der blev behandlet med Xiliarx.

Som tillægsbehandling til metformin og til pioglitazon (et thiazolidindion) reducerede Xiliarx HbA1c-indholdet med 0,8 til 1,0 procentpoint. Når Xiliarx blev anvendt sammen med glimepirid (et sulfonylurinstof), medførte det en reduktion på ca. 0,6 procentpoint. Hos patienter, der tilføjede placebo til deres eksisterende behandling, sås derimod mindre ændringer i HbA1c-indholdet, der gik fra et fald på 0,3 procentpoint til en stigning på 0,2 procentpoint.

Som tillægsbehandling til metformin plus glimepirid reducerede Xiliarx HbA1c-indholdet med 1 procentpoint sammenlignet med en reduktion på 0,3 procentpoint hos patienter, der tog placebo.

Xiliarx anvendt som tillægsbehandling til insulin medførte en større reduktion af HbA1c-indholdet end placebo, men i ét studie var denne virkning begrænset, muligvis fordi studiet omfattede kronisk syge patienter, som var mindre tilbøjelige til at udvise bedring. I en andet studie var virkningen imidlertid signifikant. Hos patienter, der tog Xiliarx som tillægsbehandling til insulin, med eller uden metformin, sås en reduktion af HbA1c-indholdet på 0,77 procentpoint sammenlignet med 0,05 procentpoint hos patienter, der tog placebo som tillæg til insulin.

Hvilke risici er der forbundet med Xiliarx?

Den hyppigste bivirkning ved Xiliarx (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er svimmelhed. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved lægemidlet, herunder bivirkninger, der opstår, når det tages sammen med andre lægemidler mod diabetes, fremgår af indlægssedlen.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Xiliarx godkendt i EU?

Studier har vist, at Xiliarx er effektivt som tillægsbehandling til metformin, et thiazolidindion eller et sulfonylurinstof (dobbelterapi), et sulfonylurinstof og metformin (tripelterapi) eller insulin med eller uden metformin. Xiliarx taget alene er også påvist at være effektivt til at sænke blodsukkeret, dog i mindre grad end metformin. Lægemidlet bør derfor kun anvendes hos patienter, hos hvem metformin er uhensigtsmæssigt, enten på grund af de bivirkninger, der opstår med metformin, eller fordi de har en sygdom, der gør metformin uegnet til dem. Bivirkningerne ved Xiliarx var for det meste milde og fortog sig med tiden.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Xiliarx opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xiliarx?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Xiliarx.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Xiliarx løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved lægemidlet vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Xiliarx

Xiliarx fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 19. november 2008.

Yderligere information om Xiliarx findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xiliarx.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2021.