



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Galvus (βιλνταγλιπτίνη)

Ανασκόπηση του Galvus και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Galvus και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Galvus είναι αντιδιαβητικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση για τον έλεγχο της γλυκόζης (σακχάρου) του αίματος σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2. Χορηγείται ως μονοθεραπεία όταν η μετφορμίνη (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο) δεν είναι κατάλληλη, ή σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα, όπως η ινσουλίνη, όταν τα εν λόγω φάρμακα δεν παρέχουν επαρκή έλεγχο της γλυκόζης στο αίμα.

Το Galvus περιέχει τη δραστική ουσία βιλνταγλιπτίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Galvus;

Το Galvus χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται σε δισκία των 50 mg. Η συνιστώμενη δόση του Galvus είναι:

- ένα δισκίο το πρωί και ένα το βράδυ (100 mg την ημέρα) όταν χορηγείται ως μονοθεραπεία, σε συνδυασμό με μετφορμίνη, σε συνδυασμό με θειαζολιδινεδιόνη, σε συνδυασμό με μετφορμίνη και μία σουλφονουλουρία ή σε συνδυασμό με ινσουλίνη (με ή χωρίς μετφορμίνη),
- ένα δισκίο το πρωί (50 mg την ημέρα) όταν λαμβάνεται μαζί με σουλφονουλουρία. Μπορεί επίσης να εξεταστεί το ενδεχόμενο χορήγησης χαμηλότερης δόσης σουλφονουλουρίας, προκειμένου να μειωθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα).

Σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα, η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg μία φορά την ημέρα.

Καθώς η βιλνταγλιπτίνη έχει συσχετιστεί με ηπατικά προβλήματα, ο γιατρός πρέπει να διενεργεί εξετάσεις για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας του ασθενούς πριν από την έναρξη της θεραπείας με Galvus, αλλά και σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια αυτής.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Galvus, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Galvus;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Η δραστική ουσία του Galvus, η βιλνταγλιπτίνη, είναι αναστολέας της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης 4 (DPP-4). Δρα αναστέλλοντας τη διάσπαση των «ινκρετινών» ορμονών στον οργανισμό. Οι ορμόνες αυτές απελευθερώνονται μετά τα γεύματα και διεγείρουν την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Αναστέλλοντας τη διάσπαση των ινκρετινών ορμονών στο αίμα, η βιλνταγλιπτίνη παρατείνει τη δράση τους και διεγείρει την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι υψηλά. Η βιλνταγλιπτίνη δεν δρα όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι χαμηλά.

Επίσης, η βιλνταγλιπτίνη μειώνει την ποσότητα γλυκόζης που παράγεται από το ήπαρ, αυξάνοντας τα επίπεδα ινσουλίνης και μειώνοντας τα επίπεδα της ορμόνης γλυκαγόνης. Ο συνδυασμός των δύο αυτών διαδικασιών μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και βοηθά στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποια είναι τα οφέλη του Galvus σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Galvus ως μονοθεραπεία ή ως πρόσθετη θεραπεία μελετήθηκε σε 11 βασικές μελέτες στις οποίες συμμετείχαν συνολικά περισσότεροι από 6.000 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 και ανεπαρκή έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα επίπεδα μιας ουσίας στο αίμα που ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c), η οποία υποδεικνύει κατά πόσον ελέγχεται αποτελεσματικά η γλυκόζη στο αίμα.

Το Galvus ήταν αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων της HbA1c, αλλά λιγότερο αποτελεσματικό σε σύγκριση με τη μετφορμίνη, τη ροσιγλιταζόνη (μία θειαζολιδινεδιόνη) ή τη γλικλαζίδη (μία σουλφονουλουρία). Σε μια μελέτη που συνέκρινε το Galvus με τη μετφορμίνη, παρατηρήθηκαν σημαντικά καλύτερα αποτελέσματα με τη μετφορμίνη: μείωση της HbA1c κατά 1,5 ποσοστιαίες μονάδες μετά από 52 εβδομάδες σε σύγκριση με τη μείωση κατά περίπου 1 ποσοστιαία μονάδα σε ασθενείς που έλαβαν Galvus.

Χορηγούμενο ως πρόσθετη αγωγή στη μετφορμίνη και την πιογλιταζόνη (μία θειαζολιδινεδιόνη), το Galvus μείωσε τα επίπεδα της HbA1c από 0,8 έως 1,0 ποσοστιαία μονάδα. Όταν χορηγήθηκε σε συνδυασμό με γλιμεπιρίδη (μία σουλφονουλουρία), το Galvus επέφερε μείωση κατά 0,6 ποσοστιαίες μονάδες. Αντίθετα, οι ασθενείς που πρόσθεσαν εικονικό φάρμακο στην υφιστάμενη θεραπεία τους εμφάνισαν μικρότερες μεταβολές στα επίπεδα της HbA1c, οι οποίες κυμάνθηκαν από μείωση της τάξεως των 0,3 ποσοστιαίων μονάδων έως αύξηση της τάξεως των 0,2 ποσοστιαίων μονάδων.

Ως πρόσθετη αγωγή σε υφιστάμενη αγωγή με μετφορμίνη και γλιμεπιρίδη, το Galvus μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 1 ποσοστιαία μονάδα, σε σύγκριση με τη μείωση της τάξεως των 0,3 ποσοστιαίων μονάδων στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Τέλος, όταν χρησιμοποιήθηκε ως πρόσθετη αγωγή σε θεραπεία με ινσουλίνη, το Galvus επέφερε μεγαλύτερη μείωση των επιπέδων HbA1c από ό,τι η συγχορήγηση με εικονικό φάρμακο, αλλά η επίδραση αυτή ήταν μικρή, πιθανώς διότι στη μελέτη συμπεριλαμβάνονταν χρόνιοι ασθενείς οι οποίοι είναι λιγότερο πιθανό να παρουσιάσουν βελτίωση. Ωστόσο, σε μια άλλη μελέτη, η επίδραση ήταν σημαντική. Στους ασθενείς που έλαβαν Galvus σε συνδυασμό με ινσουλίνη, με ή χωρίς μετφορμίνη, σημειώθηκε μείωση των επιπέδων HbA1c κατά 0,77 ποσοστιαίες μονάδες, σε σύγκριση με τη μείωση κατά 0,05 ποσοστιαίες μονάδες που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο παράλληλα με ινσουλίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Galvus;

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Galvus (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι η ζάλη. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το φάρμακο,

συμπεριλαμβανομένων των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα, περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Galvus στην ΕΕ;

Μελέτες έχουν δείξει ότι το Galvus είναι αποτελεσματικό ως πρόσθετη αγωγή σε συνδυασμό με μετφορμίνη, θειαζολιδινεδιόνη ή σουλφονυλουρία (διπλή θεραπεία), σουλφονυλουρία και μετφορμίνη (τριπλή θεραπεία) ή ινσουλίνη με ή χωρίς μετφορμίνη. Το Galvus ως μονοθεραπεία αποδείχθηκε επίσης αποτελεσματικό στη μείωση της γλυκόζης στο αίμα, αλλά λιγότερο αποτελεσματικό σε σύγκριση με τη μετφορμίνη. Ως εκ τούτου, το φάρμακο πρέπει να χορηγείται ως μονοθεραπεία μόνο σε ασθενείς για τους οποίους η χορήγηση μετφορμίνης αντενδείκνυται είτε λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών της μετφορμίνης είτε λόγω της πάθησης από την οποία πάσχουν. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Galvus ήταν ως επί το πλείστον ήπιες και υποχώρησαν με την πάροδο του χρόνου.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Galvus υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Galvus;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Galvus.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Galvus τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το φάρμακο αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Galvus

Το Galvus έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, στις 26 Σεπτεμβρίου 2007.

Περισσότερες πληροφορίες για το Galvus διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galvus.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2021.