



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800032/2012  
EMA/H/C/000771

## Kokkuvõte üldsusele

---

# Galvus

## vildagliptiin

See on ravimi Galvus Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

### Mis on Galvus?

Galvus on ravim, mis sisaldab toimeainena vildagliptiini. Seda turustatakse tablettidena (50 mg).

### Milleks Galvust kasutatakse?

Galvust kasutatakse II tüüpi diabeedi (suhkurtõve) ravimiseks. Seda tohib kasutada järgmiselt:

- ainsa ravimina patsientidel, kelle diabeeti ei saa rahuldavalt reguleerida dieedi ja kehalise koormusega ning kes ei saa kasutada metformiini;
- koos metformiini või tiasolidiindioon- või sulfonüüluurearavimiga (ravi kahe preparaadiga), kui ainult selle muu ravimi kasutamisel diabeet ravile ei allu; koos sulfonüüluurearavimiga kasutatakse Galvust ainult patsientidel, kes ei saa metformiini kasutada;
- koos sulfonüüluurearavimi ja metformiiniga (ravi kolme preparaadiga) patsientidel, kelle diabeeti ei saa rahuldavalt reguleerida nende ravimite ning dieedi ja kehalise koormusega;
- koos insuliiniga (koos metformiiniga või ilma) patsientidel, kelle diabeeti ei saa rahuldavalt reguleerida dieedi, kehalise koormuse ja insuliini püsiva annusega.

Galvus on retseptiravim.

### Kuidas Galvust kasutatakse?

Galvuse soovitatav annus täiskasvanutel:

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



- üks tablett hommikul ja teine õhtul (100 mg ööpäevas) kasutamisel ainsa ravimina, koos metformiini või tiasolidiindioonravimiga, koos metformiini ja sulfonüüluurearavimiga või koos insuliiniga (koos metformiiniga või ilma);
- üks tablett hommikul (50 mg ööpäevas) kasutamisel koos sulfonüüluurearavimiga. Sulfonüüluurearavimi väiksem annus võib vähendada ka hüpoglükeemia (tavalisest väiksem glükoosisisaldus veres) riski.

Ööpäevane annus ei tohi ületada kaht tabletti (100 mg). Mõõdukate või raskete neeruprobleemidega patsientidel on soovitatav annus 50 mg üks kord ööpäevas.

## Kuidas Galvus toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse (nn veresuhkru) reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Galvuse toimeaine vildagliptiin on ensüümi dipeptidüülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitor, mille toime seisneb inkretiinhormoonide organismis lagunemise blokeerimises. Need hormoonid vabanevad pärast söömist ja stimuleerivad insuliini teket kõhunäärmes. Kui vere glükoosisisaldus on suur, stimuleerib vildagliptiin kõhunääret tekitama rohkem insuliini, suurendades inkretiinhormoonide sisaldust veres. Kui vere glükoosisisaldus on väike, vildagliptiin ei toimi. Vildagliptiin vähendab ka maksas tekkiva glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormoon) sisaldust. Need protsessid koos vähendavad vere glükoosisisaldust ja aitavad II tüüpi diabeeti reguleerida.

## Kuidas Galvust uuriti?

Galvust uuriti 11 põhiuuringus, milles osales kokku üle 5000 II tüüpi diabeediga patsiendi, kelle organism ei suutnud vere glükoosisisaldust piisavalt reguleerida.

5 uuringus vaadeldi Galvuse toimet kasutamisel ainsa ravimina kokku 3644 patsiendil, võrreldes seda platseebo (näiv ravim), metformiini, rosiglitasoni (teatud tiasolidiindioonravim) või gliklasiidiga (teatud sulfonüüluurearavim).

4 uuringus võrreldi Galvuse toimet (annuses 50 või 100 mg ööpäevas 24 nädala jooksul) platseebo toimega, kui seda lisati senisele ravile metformiini (544 patsienti), pioglitasoni (teatud tiasolidiindioonravim, 463 patsienti), glimepiriidi (teatud sulfonüüluurearavim, 515 patsienti) või insuliiniga (296 patsienti).

Täiendavas uuringus võrreldi Galvust platseeboga lisaravimina 318 patsiendi, kes juba said metformiini ja glimepiriidi.

Täiendavas uuringus võrreldi Galvust platseeboga lisaravimina 449 patsiendi, kes juba said püsiva annuse pika toimeajaga insuliini. Teatud patsiendid said ka metformiini.

Kõigis uuringuis oli efektiivsuse põhinäitaja glükohemoglobiini (HbA1c) sisalduse muutus veres, mis näitab vere glükoosisisalduse reguleeritust.

## Milles seisneb uuringute põhjal Galvuse kasulikkus?

Ainsa ravimina kasutamisel vähendas Galvus HbA1c sisaldust, kuid oli vähem efektiivne kui võrdlusravimid. Uuringus, kus Galvust võrreldi metformiiniga, saavutati metformiiniga oluliselt paremad tulemused: HbA1c sisaldus vähenes 52 nädala järel metformiini rühmas 1,5% võrra ja Galvuse rühmas ligikaudu 1% võrra.

Kasutamisel lisaks II tüüpi diabeedi olemasolevale ravile vähendas Galvus HbA1c sisaldust platseebost efektiivsemalt. Kasutamisel koos metformiini ja pioglitazoniga oli 100 mg ööpäevane annus efektiivsem kui 50 mg annus: HbA1c sisaldus vähenes 0,8–1% võrra. Kasutamisel koos glimepiriidiga vähendasid mõlemad annused, 50 mg ja 100 mg ööpäevas, HbA1c sisaldust ligikaudu 0,6% võrra. Seevastu patsientidel, kelle senisele ravile lisati platseebot, muutus HbA1c sisaldus veres vähem: langusest 0,3% võrra kuni tõusuni 0,2% võrra.

Kasutamisel koos metformiini ja glimepiriidiga vähendas Galvuse 50 mg annus kaks korda ööpäevas HbA1c sisaldust veres 1% võrra, samas kui platseebot kasutanud patsientidel oli see näitaja 0,3%.

Uuringus, kus osales 296 patsienti, kes said insuliini, vähenes Galvuse lisamisel HbA1c sisaldus rohkem kui platseebo lisamisel, kuid toime oli vähene, sest uuring hõlmas pikaajalisi patsiente, kelle seisundi paranemise tõenäosus oli väiksem. Teises uuringus, kus osales 449 insuliini saavat patsienti, oli mõju märkimisväärne. Patsientidel, kes võtsid lisaks insuliinile Galvust koos metformiiniga või ilma, vähenes HbA1c sisaldus veres 0,77%, lisaks insuliinile platseebot saanud patsientidel 0,05%.

### **Mis riskid Galvusega kaasnevad?**

Galvuse kõige sagedam kõrvalnäht (esinenud 1–10 patsiendil 100st) on peapööritus. Galvuse kohta teatatud kõrvalnähtude, sh koos muude diabeediravimitega võtmisel esinevate kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Galvust ei tohi kasutada patsiendid, kes on vildagliptiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised).

Et vildagliptiini on seostatud maksaprobleemidega, tuleb kontrollida patsientide maksatalitlust enne Galvusega ravi alustamist, samuti regulaarsete ajavahemike järel ravi ajal.

### **Miks Galvus heaks kiideti?**

Inimravimite komitee märkis, et Galvus oli lisamisel metformiini, tiasolidiindioon- või sulfonüüluurearavimiga toimuvale ravile (ravi kahe preparaadiga), sulfonüüluurearavimi ja metformiiniga toimuvale ravile (ravi kolme preparaadiga) või insuliinile (metformiiniga või ilma) efektiivne, ja järeldas, et lisaravi kasulikkus ületab kaasnevaid riske.

Inimravimite komitee arutas ka Galvuse kasutamist ainsa ravimina ja järeldas, et ravim on HbA1c sisalduse vähendamisel efektiivne, kuid vähem kui metformiin. Galvust tohib seetõttu kasutada ainult patsientidel, kellele metformiin ei sobi kas metformiini kõrvalnähtude või selle tõttu, et neil on tervises seisund, mille korral ei saa metformiini kasutada.

### **Muu teave Galvuse kohta**

Euroopa Komisjon andis Galvuse müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 26. septembril 2007

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Galvuse kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Kui vajate Galvusega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2012.