



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800040/2012
EMA/H/C/000771

EPAR-samenvatting voor het publiek

Galvus

vildagliptine

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Galvus. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Galvus vast te stellen.

Wat is Galvus?

Galvus is een geneesmiddel dat de werkzame stof vildagliptine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (50 mg).

Wanneer wordt Galvus voorgeschreven?

Galvus wordt gebruikt ter behandeling van diabetes mellitus type 2. Het kan op de volgende manieren worden gebruikt:

- als monotherapie (op zichzelf staand middel) voor patiënten bij wie een dieet en lichaamsbeweging onvoldoende regulerend werken en die geen metformine kunnen nemen;
- samen met metformine, een thiazolidinedion of een sulfonyleureum (tweeledige therapie) wanneer de diabetes bij de patiënt met alleen dit geneesmiddel onvoldoende kan worden gereguleerd. In combinatie met een sulfonyleureum wordt het echter alleen voorgeschreven aan patiënten die geen metformine kunnen gebruiken;
- samen met een sulfonyleureum en metformine (drieledige therapie) voor patiënten bij wie de diabetes onvoldoende kan worden gereguleerd met deze geneesmiddelen plus een dieet en lichaamsbeweging;
- samen met insuline (al dan niet in combinatie met metformine) voor patiënten bij de diabetes niet voldoende kan worden gereguleerd met een dieet en lichaamsbeweging plus een stabiele dosis insuline.



Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Galvus gebruikt?

Bij volwassenen is de aanbevolen dosis Galvus:

- één tablet 's morgens en een tweede 's avonds (100 mg per dag), bij gebruik op zichzelf, in combinatie met metformine, met een thiazolidinedion, met metformine plus een sulfonyleureum, of met insuline (al dan niet samen met metformine);
- één tablet 's morgens (50 mg per dag) bij gebruik in combinatie met een sulfonyleureum. een lagere dosering sulfonyleureum kan ook worden overwogen om het risico van hypoglycemie (lage bloedsuikerspiegel) te beperken.

De dagelijkse dosis mag niet meer dan 100 mg (twee tabletten) bedragen. Voor patiënten met matige of ernstige leverproblemen is de aanbevolen dosis 50 mg eenmaal daags.

Hoe werkt Galvus?

Diabetes type 2 is een aandoening waarbij de alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden of waarbij het lichaam insuline niet effectief kan gebruiken. De werkzame stof van Galvus, vildagliptine, is een dipeptidylpeptidase-4-remmer (DPP-4-remmer). Deze stof blokkeert de afbraak van 'incretinehormonen' in het lichaam. Incretinehormonen worden na een maaltijd afgegeven en stimuleren de alvleesklier om insuline te produceren. Doordat vildagliptine de incretineconcentraties in het bloed verhoogt, stimuleert het de alvleesklier om meer insuline te produceren wanneer de bloedglucosespiegels hoog zijn. Vildagliptine werkt niet wanneer de bloedglucosespiegel laag is. Vildagliptine verlaagt ook de hoeveelheid glucose die door de lever wordt gemaakt, doordat het de insulinespiegels doet stijgen en de concentraties van het hormoon glucagon verlaagt. Samen verlagen deze processen de bloedglucosespiegels en helpen ze type 2-diabetes onder controle te houden.

Hoe is Galvus onderzocht?

Galvus is onderzocht in elf grote onderzoeken waaraan in totaal meer dan 5 000 patiënten met type 2-diabetes deelnamen bij wie de bloedsuikerspiegel onvoldoende werd gereguleerd.

In vijf van deze onderzoeken werd de werking van uitsluitend Galvus bij in totaal 3 644 patiënten vergeleken met placebo (een schijnbehandeling), metformine, rosiglitazon (een thiazolidinedion) of glicazide (een sulfonyleureum).

In vier onderzoeken werd de werking van Galvus, in een dosis van 50 of 100 mg per dag gedurende 24 weken, vergeleken met die van placebo wanneer het middel werd toegevoegd aan een reeds lopende behandeling met metformine (544 patiënten), pioglitazon (een thiazolidinedion, 463 patiënten), gliclazide (een sulfonyleureum, 515 patiënten) of insuline (296 patiënten).

In een ander onderzoek werd Galvus vergeleken met placebo als aanvullende behandeling bij 318 patiënten die al metformine en gliclazide namen.

In nog een ander onderzoek werd Galvus vergeleken met placebo als aanvullende behandeling bij 449 patiënten die al een stabiele dosis van langwerkende insuline namen. Sommige patiënten namen ook metformine.

In alle onderzoeken was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid de verandering in de bloedspiegel van de stof geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c), die een indicatie is voor de al dan niet goede regulering van de bloedglucosespiegel.

Welke voordelen bleek Galvus tijdens de studies te hebben?

Wanneer Galvus alleen werd gebruikt, leidde dit tot een daling van de HbA1c-waarden, maar was het effect minder dan dat van de middelen waarmee het werd vergeleken. In het onderzoek waarin Galvus werd vergeleken met metformine, leverde metformine significant betere resultaten op: een daling van de HbA1c-waarden met 1,5 procentpunt na 52 weken in vergelijking met een daling van ongeveer 1 procentpunt bij patiënten die Galvus kregen.

Wanneer Galvus werd toegevoegd aan een bestaande behandeling voor type 2-diabetes, was het werkzamer dan placebo wat betreft verlaging van de HbA1c-waarden. Met metformine en met pioglitazon was de dagdosis van 100 mg werkzamer dan de dagdosis van 50 mg, met een daling van de HbA1c-waarden met 0,8 tot 1 procentpunt. In combinatie met glimepiride resulteerde zowel de dagdosis van 100 mg als die van 50 mg in een daling met ongeveer 0,6 procentpunt. Patiënten bij wie een placebo aan hun bestaande behandeling werd toegevoegd, vertoonden daarentegen kleinere veranderingen in de HbA1c-waarden, variërend van een daling met 0,3 tot een stijging met 0,2 procentpunt.

In combinatie met metformine en glimepiride, verlaagde 50 mg Galvus in een tweemaal daagse dosering de HbA1c-waarden met 1 procentpunt, in vergelijking met een daling van 0,3 procentpunt bij patiënten die placebo kregen.

In het onderzoek met 296 patiënten die insuline namen, resulteerde de toevoeging van Galvus in een sterkere daling van de HbA1c-waarden dan de placebo, maar de omvang van dit effect was klein, waarschijnlijk ten gevolge van het feit dat het onderzoek langdurige patiënten betrof bij wie minder verbetering te behalen was. In een ander onderzoek onder 449 patiënten die insuline namen, was de omvang van dit effect echter wel aanzienlijk. Patiënten die Galvus namen als aanvulling op insuline, al dan niet in combinatie met metformine, vertoonden een daling van de HbA1c-waarden van 0,77 procentpunt, in vergelijking met 0,05 procentpunt bij patiënten die placebo kregen als aanvulling op insuline.

Welke risico's houdt het gebruik van Galvus in?

De meest voorkomende bijwerking van Galvus (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) is duizeligheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Galvus, waaronder de bijwerkingen van het gebruik van Galvus in combinatie met andere geneesmiddelen tegen diabetes.

Galvus mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor vildagliptine of voor enig ander bestanddeel van het middel.

Omdat vildagliptine in verband is gebracht met leverfunctiestoornissen, moeten patiënten hun leverfunctie laten onderzoeken voordat ze met de behandeling met Galvus beginnen. Dit onderzoek moet tijdens de behandeling regelmatig worden herhaald.

Waarom is Galvus goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat Galvus even effectief was als aanvulling op een behandeling met metformine, een thiazolidinedion of een sulfonyleureum (tweeledige therapie), een sulfonyleureum plus metformine (driedelige therapie) of insuline, al dan niet in combinatie met metformine, en heeft geconcludeerd dat de voordelen van de aanvullende behandeling groter zijn dan de risico's.

Het CHMP heeft ook het gebruik van Galvus als op zichzelf staand middel beoordeeld en geconcludeerd dat het middel werkzaam was bij het verlagen van de bloedglucosespiegel, maar minder werkzaam dan metformine. Galvus dient daarom alleen te worden voorgeschreven aan patiënten die geen metformine kunnen nemen vanwege de bijwerkingen of die een aandoening hebben waardoor metformine voor hen ongeschikt is.

Overige informatie over Galvus

De Europese Commissie heeft op 26 september 2007 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Galvus verleend.

Het volledige EPAR voor Galvus is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Galvus.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2012.