



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800020/2012
EMA/H/C/000771

Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

Galvus

wildagliptyna

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Galvus. Wyjaśnia, jak Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) ocenił lek w celu ustalenia opinii, na podstawie której przyznano pozwolenie na dopuszczenie produktu Galvus do obrotu, oraz zaleceń w sprawie warunków stosowania leku.

Co to jest Galvus?

Galvus to lek zawierający substancję czynną wildagliptynę. Lek jest dostępny w tabletkach (50 mg).

W jakim celu stosuje się lek Galvus?

Lek Galvus stosuje się w leczeniu cukrzycy typu 2. Można go stosować w następujący sposób:

- w monoterapii u pacjentów, u których cukrzyca nie można w wystarczającym stopniu kontrolować za pomocą diety i ćwiczeń fizycznych oraz którzy nie mogą przyjmować metforminy;
- w skojarzeniu z metforminą, tiazolidynedionem lub sulfonilomocznikiem (leczenie podwójne), kiedy występująca u pacjenta cukrzyca nie jest wystarczająco kontrolowana podczas monoterapii z zastosowaniem drugiego leku, jednak w połączeniu z sulfonilomocznikiem lek stosuje się wyłącznie u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować metforminy;
- w skojarzeniu z sulfonilomocznikiem i metforminą (leczenie potrójne), kiedy występująca u pacjenta cukrzyca nie jest wystarczająco kontrolowana za pomocą tych leków oraz diety i ćwiczeń fizycznych;
- w skojarzeniu z insuliną (z metforminą lub bez niej), kiedy występująca u pacjenta cukrzyca nie jest wystarczająco kontrolowana dietą i ćwiczeniami fizycznymi oraz insuliną w stabilnej dawce.

Lek wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza.

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 Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Jak stosować lek Galvus?

U osób dorosłych zalecana dawka leku Galvus wynosi:

- jedna tabletką rano i druga wieczorem (100 mg na dobę), podczas stosowania w monoterapii, w skojarzeniu z metforminą, z tiazolidynedionem, z metforminą plus sulfonilomocznikiem, lub z insuliną (z metforminą lub bez niej);
- jedna tabletką rano (50 mg na dobę) podczas stosowania z sulfonilomocznikiem. Można rozważyć obniżenie dawki sulfonilomocznika w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii (niskie stężenie glukozy we krwi).

Dawka dobową nie powinna przekraczać dwóch tabletek (100 mg). U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek zalecana dawka wynosi 50 mg raz na dobę.

Jak działa lek Galvus?

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania poziomu glukozy (cukru) we krwi lub gdy organizm nie jest w stanie odpowiednio wykorzystać insuliny. Substancja czynna leku Galvus, wildagliptyna, jest inhibitorem dipeptydylopeptydazy 4 (DDP-4). Lek działa poprzez hamowanie rozpadu hormonów inkretynowych w organizmie. Hormony te są uwalniane po posiłku i stymulują trzustkę do wytwarzania insuliny. Podwyższając poziom hormonów inkretyny we krwi, wildagliptyna stymuluje trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny, gdy poziom glukozy we krwi jest wysoki. Wildagliptyna nie działa, gdy poziom cukru we krwi jest niski. Wildagliptyna redukuje także ilość glukozy wytwarzanej przez wątrobę, podwyższając poziom insuliny i obniżając poziom hormonu glukagonu. Łącznie procesy te obniżają stężenie glukozy we krwi i pomagają w kontrolowaniu cukrzycy typu 2.

Jak badano lek Galvus?

Lek Galvus oceniano w jedenastu badaniach głównych z udziałem łącznie ponad 5000 pacjentów z cukrzycą typu 2 i niewystarczającą kontrolą poziomu glukozy we krwi.

W pięciu z tych badań działanie leku Galvus podawanego w monoterapii oceniano u łącznie 3644 pacjentów, przy czym był on porównywany z placebo, metforminą, rozyglitazonem (tiazolidynedionem) lub gliklazydem (sulfonilomocznikiem).

W czterech badaniach działanie leku Galvus, przyjmowanego w dawkach 50 lub 100 mg na dobę przez 24 tygodnie, porównywano z działaniem placebo, przy czym leki były stosowane jako leki uzupełniające do dotychczasowego leczenia metforminą (544 pacjentów), pioglitazonem (tiazolidynedionem – 463 pacjentów), glimepirydem (sulfonilomocznikiem – 515 pacjentów) lub insuliną (296 pacjentów).

W kolejnym badaniu, w którym porównywano lek Galvus z placebo w ramach leczenia uzupełniającego, udział wzięło 318 pacjentów, którzy stosowali już metforminę i glimepiryd.

W innym badaniu, w którym porównywano lek Galvus z placebo w ramach leczenia uzupełniającego, udział wzięło 449 pacjentów, którzy przyjmowali już insulinę długo działającą w stabilnej dawce. Niektórzy pacjenci przyjmowali również metforminę.

We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana poziomu substancji określanej jako hemoglobina glikozylowana (HbA1c) we krwi, która stanowi wskaźnik skuteczności kontroli poziomu glukozy we krwi.

Jakie korzyści ze stosowania leku Galvus zaobserwowano w badaniach?

Lek Galvus podawany w monoterapii był skuteczny pod względem obniżania poziomu HbA1c, jednak mniej skuteczny niż leki porównawcze. W badaniu porównującym lek Galvus z metforminą znacznie lepsze wyniki zaobserwowano w odniesieniu do metforminy: obniżenie poziomu HbA1c o 1,5 punktu procentowego po 52 tygodniach w porównaniu z obniżeniem o około 1 punkt procentowy w przypadku pacjentów przyjmujących lek Galvus.

Po dołączeniu produktu Galvus w ramach leczenia uzupełniającego do wcześniejszego leczenia cukrzycy typu 2 był on skuteczniejszy od placebo pod względem obniżania poziomu HbA1c. W skojarzeniu z metforminą oraz z pioglitazonem dawka dobowo 100 mg była skuteczniejsza niż dawka dobowo 50 mg, przy czym obniżenie poziomu HbA1c wynosiło od 0,8 do 1,0 punktu procentowego. W skojarzeniu z glimepirydem zarówno dawka dobowo 50 mg, jak i 100 mg powodowała obniżenie o około 0,6 punktu procentowego. Natomiast u pacjentów, do leczenia których dołączono placebo, odnotowano niewielkie zmiany poziomu HbA1c, wynoszące od spadku o 0,3 do wzrostu o 0,2 punktu procentowego.

W skojarzeniu z metforminą i glimepirydem, 50 mg leku Galvus stosowanego dwa razy na dobę obniżało poziom HbA1c o 1 punkt procentowy, w porównaniu z obniżeniem o 0,3 punktu procentowego u pacjentów przyjmujących placebo.

W badaniu z udziałem 296 pacjentów przyjmujących insulinę, dodanie do leczenia produktu Galvus spowodowało większe obniżenie poziomu HbA1c niż dodanie placebo, jednak skala tego efektu była mała, przypuszczalnie z uwagi na fakt, że w badaniu wzięli udział pacjenci opieki długoterminowej, u których prawdopodobieństwo poprawy było mniejsze. Jednakże w innym badaniu z udziałem 449 pacjentów przyjmujących insulinę skala tego efektu była znaczna. W przypadku pacjentów stosujących lek Galvus w połączeniu z insuliną, z metforminą lub bez niej, wystąpił spadek poziomu HbA1c o 0,77 punktu procentowego w porównaniu ze spadkiem o 0,05 punktu procentowego u pacjentów przyjmujących placebo w połączeniu z insuliną.

Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem leku Galvus?

Najczęstszym działaniem niepożądanym związanym ze stosowaniem leku Galvus (obserwowanym u 1 do 10 pacjentów na 100) są zawroty głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Galvus, w tym działań niepożądanych występujących podczas stosowania leku Galvus w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Galvus nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na wildagliptynę lub którykolwiek składnik produktu.

Jako że wildagliptyna łączona jest z zaburzeniami czynności wątroby, przed rozpoczęciem leczenia produktem Galvus oraz w regularnych odstępach czasu podczas leczenia pacjenci powinni zostać poddani badaniu czynności wątroby.

Na jakiej podstawie zatwierdzono lek Galvus?

CHMP zauważył, że lek Galvus był skuteczny jako lek uzupełniający leczenie metforminą, tiazolidynedionem lub sulfonilomocznikiem (leczenie podwójne), sulfonilomocznikiem i metforminą (leczenie potrójne) lub insuliną z metforminą lub bez niej, i uznał, że korzyści płynące z leczenia uzupełniającego przewyższają ryzyko.

CHMP rozważył także stosowanie leku Galvus w monoterapii i uznał, że lek był skuteczny pod względem obniżania poziomu glukozy we krwi, jednak mniej skuteczny niż metformina. W związku z

tym lek Galvus należy stosować wyłącznie u pacjentów, u których leczenie metforminą jest niewskazane ze względu na działania niepożądane występujące podczas podawania metforminy, oraz u pacjentów z dolegliwościami, które stanowią przeciwwskazanie do stosowania metforminy.

Inne informacje dotyczące leku Galvus:

W dniu 26 września 2007 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Galvus do obrotu ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące leku Galvus znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Galvus należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także częścią EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 11-2012.