



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800023/2012  
EMA/H/C/000771

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Galvus

vildagliptín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Galvus. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Galvus.

## Čo je liek Galvus?

Galvus je liek, ktorý obsahuje účinnú látku vildagliptín. Je dostupný vo forme tabliet (50 mg).

## Na čo sa liek Galvus používa?

Liek Galvus sa používa na liečbu cukrovky 2. typu (diabetes mellitus). Môže sa používať týmito spôsobmi:

- samostatne (monoterapia) u pacientov, u ktorých sa nedosahuje dostatočná kontrola diétou a cvičením a ktorí nemôžu užívať metformín,
- spolu s metformínom, tiazolidíniódom alebo sulfonfylmočovinou (duálna liečba), ak cukrovka pacienta nie je dostatočne kontrolovaná týmto liekom užívaným samostatne, pričom sa však v kombinácii so sulfonfylmočovinou používa iba u tých pacientov, ktorí nemôžu užívať metformín,
- spolu so sulfonfylmočovinou a metformínom (trojitá liečba) u pacientov, u ktorých sa nedosahuje dostatočná kontrola týmito liekmi a diétou a cvičením,
- spolu s inzulínom (a metformínom alebo bez metformínu) u pacientov, u ktorých sa nedosahuje dostatočná kontrola diétou a cvičením a stabilnou dávkou inzulínu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

## Ako sa liek Galvus užíva?

Odporúčaná dávka lieku Galvus pre dospelých je:

---

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



- jedna tableta ráno a jedna tableta večer (100 mg denne), ak sa užíva samostatne alebo spolu s metformínom, spolu s tiazolidíniómom, spolu s metformínom a sulfonylmočovinou, alebo s inzulínom (s metformínom alebo bez metformínu),
- jedna tableta ráno (50 mg denne), ak sa užíva spolu so sulfonylmočovinou. Na zmiernenie rizika hypoglykémie (nízka hladina cukru v krvi) sa môže zväziť zníženie dávky sulfonylmočoviny.

Denná dávka nemá byť vyššia ako dve tablety (100 mg). Odporúčaná dávka v prípade pacientov s vážnym ochorením obličiek je 50 mg jedenkrát denne.

## **Akým spôsobom liek Galvus účinkuje?**

Cukrovka 2. typu je choroba, pri ktorej pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi, alebo keď telo nedokáže účinne využívať inzulín. Účinná látka lieku Galvus, vildagliptín, je inhibitor dipeptidylpeptidázy 4 (DPP-4). Pôsobí zablokovaním rozkladu tzv. inkretínových hormónov v tele. Tieto hormóny sa uvoľňujú po jedle a stimulujú tvorbu inzulínu v pankrease. Zvyšovaním hladín inkretínových hormónov v krvi vildagliptín stimuluje pankreas k tvorbe väčšieho množstva inzulínu, keď sú hladiny glukózy v krvi vysoké. Vildagliptín neúčinkuje, keď je hladina glukózy v krvi nízka. Vildagliptín tiež znižuje množstvo glukózy vytváranej v pečeni tak, že zvyšuje hladiny inzulínu a znižuje hladiny hormónu glukagón. Tieto procesy spoločne znižujú hladiny krvnej glukózy a pomáhajú kontrolovať cukrovku 2. typu.

## **Ako bol liek Galvus skúmaný?**

Liek Galvus sa skúmal v jedenástich hlavných štúdiách, na ktorých sa celkovo zúčastnilo vyše 5 000 pacientov s cukrovkou 2. typu a s nedostatočnou kontrolou hladín glukózy v krvi.

V piatich z týchto štúdií sa skúmali účinky lieku Galvus užívaného samostatne celkovo u 3 644 pacientov a porovnávali sa s placebom (zdanlivým liekom), s metformínom, rosiglitazónom (tiazolidíniómom) alebo gliklazidom (sulfonylmočovinou).

V štyroch štúdiách sa porovnávali účinky lieku Galvus užívaného v dávkach 50 alebo 100 mg denne počas 24 týždňov s účinkami placeba používaného ako prídavná liečba k existujúcej liečbe metformínom (544 pacientov), pioglitazónom (tiazolidíniómom, 463 pacientov), glimepiridom (sulfonylmočovinou, 515 pacientov) alebo inzulínom (296 pacientov).

V ďalšej štúdií sa u 318 pacientov, ktorí už užívali metformín a glimepirid, porovnával účinok lieku Galvus s placebom, keď sa použil ako prídavná liečba.

V ďalšej štúdií sa u 449 pacientov, ktorí už užívali stabilnú dávku dlhodobo pôsobiaceho inzulínu, porovnával účinok lieku Galvus s placebom, keď sa použil ako prídavná liečba. Niektorí z týchto pacientov užívali aj metformín.

Vo všetkých štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena hladín látky v krvi, ktorá sa nazýva glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) a ktorá je ukazovateľom kontroly glukózy v krvi.

## **Aký prínos preukázal liek Galvus v týchto štúdiách?**

Liek Galvus užívaný samostatne bol účinný pri znižovaní hladín HbA1c, ale jeho účinok bol menší ako účinok porovnávacích liekov. V štúdií, v ktorej sa liek Galvus porovnával s metformínom sa dosiahli podstatne lepšie výsledky s metformínom: hladiny HbA1c sa po 52 týždňoch znížili o 1,5 % v porovnaní so znížením približne o 1 % dosiahnutým u pacientov, ktorí boli liečení liekom Galvus.

Ak sa liek Galvus použil ako prídavná liečba k existujúcej liečbe cukrovky 2. typu, bol pri znižovaní hladín HbA1c účinnejší ako placebo. Pri použití v kombinácii s metformínom a pioglitazónom bola denná dávka 100 mg účinnejšia ako denná dávka 50 mg, pričom sa dosiahlo zníženie hladín HbA1c o 0,8 až 1,0 %. V kombinácii s glimepiridom, obidve denné dávky 50 mg a 100 mg spôsobili zníženie približne o 0,6 %. Na porovnanie u pacientov, ktorým bolo k existujúcej liečbe pridané placebo, boli dosiahnuté zmeny hladín HbA1c menej výrazné a pohybovali sa medzi poklesom o 0,3 % a zvýšením o 0,2 %.

Liek Galvus 50 mg užívaný dvakrát denne kombinácii s metformínom a glimepiridom znížil hladinu HbA1c o 1 percentuálny bod v porovnaní so znížením o 0,3 % v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo.

V štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 296 pacientov užívajúcich inzulín, viedlo pridanie lieku Galvus k väčšiemu zníženiu hladín HbA1c ako pridanie placeba. Intenzita tohto účinku bola však nízka vzhľadom na skutočnosť, že na štúdií sa zúčastnili dlhodobí liečení pacienti, u ktorých bolo menej pravdepodobné, že dôjde k zlepšeniu. V inej štúdií, do ktorej bolo zaradených 449 pacientov užívajúcich inzulín, bola však intenzita tohto účinku významná. V prípade pacientov užívajúcich liek Galvus ako prídavnú liečbu k inzulínu, buď s metformínom alebo bez metformínu, sa zaznamenalo zníženie hladín HbA1c o 0,77 percentuálneho bodu v porovnaní so znížením o 0,05 % v prípade pacientov, ktorým sa k inzulínu pridávalo placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Galvus?**

Najčastejší vedľajší účinok lieku Galvus (pozorovaný u 1 až 10 pacientov zo 100) sú závraty. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Galvus vrátane vedľajších účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť pri užívaní lieku Galvus s inými liekmi proti cukrovke, sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Galvus nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na vildagliptín alebo na iné zložky lieku.

Keďže existuje súvis medzi vildagliptínom a chorobami pečene, pacienti by mali pred liečbou liekom Galvus a v pravidelných intervaloch počas liečby podstúpiť vyšetrenie pečene.

## **Prečo bol liek Galvus povolený?**

Výbor CHMP poznamenal, že liek Galvus bol účinný, keď sa pridal k liečbe metformínom, tiazolidíndiónom alebo sulfonylmočovinou (duálna liečba) alebo keď sa pridal k sulfonylmočovine a metformínu (trojitá liečba) alebo k inzulínu s metformínom alebo bez metformínu. Výbor dospel k záveru, že prínosy tohto lieku ako prídavnej liečby prevažujú jeho riziká.

Výbor CHMP zvážil aj použitie lieku Galvus v monoterapii a dospel k záveru, že tento liek bol síce účinný pri znižovaní hladiny glukózy v krvi, ale jeho účinok bol menší ako účinok metformínu. Preto by sa liek Galvus mal používať iba v prípade pacientov, u ktorých nie je vhodný metformín kvôli vedľajším účinkom alebo ktorí nemôžu užívať metformín, pretože trpia chorobou, pri ktorej je metformín nevhodný.

## **Ďalšie informácie o lieku Galvus**

Dňa 26. septembra 2007 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Galvus na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Galvus sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Galvus, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2012