



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800024/2012  
EMA/H/C/000771

## EPAR summary for the public

---

# Galvus

## vildagliptin

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Galvus. Pojasnjuje, kako je Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) ocenil zdravilo Galvus, na podlagi česar je oblikoval mnenje za odobritev dovoljenja za promet z njim in priporočila glede pogojev njegove uporabe.

### Kaj je zdravilo Galvus?

Galvus je zdravilo, ki vsebuje zdravilno učinkovino vildagliptin. Na voljo je v obliki tablet (50 mg).

### Za kaj se zdravilo Galvus uporablja?

Zdravilo Galvus se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2. Lahko se uporablja na naslednje načine:

- samostojno (zdravljenje z enim zdravilom) pri bolnikih, pri katerih sladkorna bolezen ni zadostno urejena s prehrano in telesno vadbo ter ki ne morejo jemati metformina;
- skupaj z metforminom, tiazolidindionom ali sulfonilsečnino (zdravljenje z dvema zdraviloma), kadar sladkorna bolezen ni zadostno urejena samo s tem drugim zdravilom, vendar se v kombinaciji s sulfonilsečnino uporablja samo pri bolnikih, ki ne morejo jemati metformina;
- skupaj s sulfonilsečnino in metforminom (zdravljenje s tremi zdravili) pri bolnikih, pri katerih sladkorna bolezen ni zadostno urejena s temi zdravili, dieto in telesno vadbo;
- skupaj z insulinom (z metforminom ali brez njega) pri bolnikih, pri katerih sladkorna bolezen ni zadostno urejena z dieto in telesno vadbo ter ustaljenim odmerkom insulina.

Izdaja zdravila je le na recept.



## Kako se zdravilo Galvus uporablja?

Pri odraslih znaša priporočeni odmerek zdravila Galvus:

- ena tableta zjutraj in druga zvečer (100 mg na dan), kadar se uporablja samostojno, z metforminom ali tiazolidindionom, z metforminom v kombinaciji s sulfonilsečnino ali z insulinom (z metforminom ali brez njega);
- ena tableta zjutraj (50 mg na dan) pri jemanju s sulfonilsečnino. Morda bo treba znižati odmerek sulfonilsečnine, da se zmanjša tveganje za pojav hipoglikemije (nizkih ravni krvnega sladkorja).

Dnevni odmerek ne sme preseči dveh tablet (100 mg). Pri bolnikih z zmernim ali hujšim ledvičnim obolenjem znaša priporočeni odmerek 50 mg enkrat na dan.

## Kako zdravilo Galvus deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne proizvaja dovolj insulina za vzdrževanje primerne ravni glukoze (sladkorja) v krvi ali pri kateri ga telo ne more učinkovito izrabiti. Zdravilna učinkovina v zdravilu Galvus, vildagliptin, je zaviralec dipeptidil peptidaze 4 (DPP-4). Deluje tako, da zavira razgradnjo hormonov inkretinov v telesu. Ti se sproščajo po obroku in spodbujajo trebušno slinavko k tvorjenju insulina. Vildagliptin s povečanjem koncentracije hormonov inkretinov v krvi spodbuja trebušno slinavko, da tvori več insulina, ko je raven glukoze v krvi visoka. Vildagliptin ne učinkuje, ko je raven glukoze v krvi nizka. Zmanjšuje tudi tvorbo glukoze v jetrih, in sicer z zviševanjem koncentracije insulina in zniževanjem koncentracije hormona glukagona. Ti procesi skupaj znižujejo raven glukoze v krvi in pomagajo pri nadzoru sladkorne bolezni tipa 2.

## Kako je bilo zdravilo Galvus raziskano?

Zdravilo Galvus so proučevali v 11 glavnih študijah, v katere je bilo vključenih skupno več kot 5 000 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih koncentracija glukoze v krvi ni bila zadostno uravnana.

V petih študijah so pri skupno 3 644 bolnikih proučevali učinke zdravila Galvus, uporabljenega samostojno, ter jih primerjali z učinki placeba (zdravila brez zdravilne učinkovine), metformina, rosiglitazona (tiazolidindiona) ali gliklazida (sulfonilsečnine).

V štirih študijah so primerjali učinke zdravila Galvus v odmerku 50 ali 100 mg na dan v obdobju 24 tednov z učinki placeba, kadar je bilo uporabljeno kot dodatek k obstoječemu zdravljenju z metforminom (544 bolnikov), pioglitazonom (tiazolidindionom, 463 bolnikov), glimepiridom (sulfonilsečnino, 515 bolnikov) ali insulinom (296 bolnikov).

V nadaljnji študiji so pri 318 bolnikih, ki so že jemali metformin ali glimepirid, zdravilo Galvus primerjali s placebom, če je bilo uporabljeno kot dodatek zdravljenju.

V nadaljnji študiji so pri 449 bolnikih, ki so že jemali ustaljen odmerek insulina z dolgotrajnim delovanjem, zdravilo Galvus primerjali s placebom, kadar sta bila uporabljena kot dodatek zdravljenju. Nekateri bolniki so jemali tudi metformin.

V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba koncentracije snovi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), v krvi, ki kaže, kako dobro je krvni sladkor uravnan.

## Kakšne koristi je zdravilo Galvus izkazalo med študijami?

Kadar se je zdravilo Galvus uporabljalo samostojno, je bilo sicer učinkovito pri zniževanju ravni HbA1c, a manj kot primerjalna zdravila. V študiji, v kateri so zdravilo Galvus primerjali z metforminom, so bili

opaženi občutno boljši rezultati z metforminom: znižanje HbA1c za 1,5 odstotne točke po 52 tednih v primerjavi z znižanjem za okoli 1 odstotno točko pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Galvus.

Pri njegovi uporabi kot dodatna terapija k obstoječemu zdravljenju sladkorne bolezni tipa 2 je bilo zdravilo Galvus pri zniževanju koncentracije HbA1c učinkovitejše od placeba. Pri njegovi uporabi z metforminom in pioglitazonom je bil 100-miligramski dnevni odmerek učinkovitejši od 50-miligramskega, pri čemer se je koncentracija HbA1c znižala za 0,8 do 1,0 odstotne točke. Pri njegovi uporabi v kombinaciji z glimepiridom sta 50-miligramski in 100-miligramski dnevni odmerek povzročila znižanje za približno 0,6 odstotne točke. Nasprotno pa je bila pri bolnikih, ki so poleg obstoječega zdravljenja prejeli placebo, sprememba koncentracije HbA1c manjša in je znašala od znižanja za 0,3 odstotne točke do povečanja za 0,2 odstotne točke.

V kombinaciji z metforminom in glimepiridom je zdravilo Galvus v odmerku 50 mg dvakrat na dan znižalo ravni HbA1c za eno odstotno točko v primerjavi z znižanjem za 0,3 odstotne točke pri bolnikih, ki so jemali placebo.

V študiji, v kateri je sodelovalo 296 bolnikov, ki so jemali insulin, je dodajanje zdravila Galvus povzročilo večje znižanje ravni HbA1c kot dodajanje placeba, vendar je bila razlika zelo majhna, kar je verjetno posledica dejstva, da je študija vključevala dolgotrajne bolnike, pri katerih je bilo izboljšanje stanja manj verjetno. Vendar pa je bila v drugi študiji, v kateri je sodelovalo 449 bolnikov, razlika precej pomembnejša. Pri bolnikih, ki so zdravilo Galvus jemali kot dodatek insulinu z metforminom ali brez njega, se je raven HbA1c znižala za 0,77 odstotne točke, medtem ko se je pri bolnikih, ki so kot dodatek insulinu jemali placebo, znižala le za 0,05 odstotne točke.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Galvus?**

Najpogostejši neželeni učinek (opažen pri 1 do 10 bolnikih izmed 100) je omotica. Za celoten seznam vseh neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Galvus, vključno z neželenimi učinki, ki se pojavijo, kadar se zdravilo Galvus jemlje z drugimi zdravili proti sladkorni bolezni, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Galvus ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) vildagliptin ali katero koli drugo sestavino zdravila.

Ker vildagliptin povezujejo z okvaro jeter, morajo bolniki pred začetkom zdravljenja z zdravilom Galvus opraviti preiskave jeter in nato v rednih presledkih med zdravljenjem.

## **Zakaj je bilo zdravilo Galvus odobreno?**

CHMP je ugotovil, da je bilo zdravilo Galvus učinkovito kot dodatek zdravljenju z metforminom, tiazolidindionom ali sulfonilsečnino (zdravljenje z dvema zdraviloma), kot dodatek sulfonilsečnini in metforminu (zdravljenje s tremi zdravili) ali insulinu z metforminom ali brez njega, ter zaključil, da so koristi dodatnega zdravljenja večje od tveganj.

CHMP je proučil tudi samostojno uporabo zdravila Galvus in zaključil, da je sicer učinkovito pri zniževanju glukoze v krvi, a manj kot metformin. Zdravilo Galvus naj bi torej uporabljali samo bolniki, za katere metformin ni primeren bodisi zaradi neželenih učinkov, ki se pojavijo zaradi jemanja metformina, bodisi ker imajo bolezen, pri kateri jemanje metformina zanje ni ustrezno.

## **Druge informacije o zdravilu Galvus**

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Galvus, veljavno po vsej Evropski uniji, odobrila dne 26. septembra 2007.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Galvus je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Galvus preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2012.