



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800025/2012  
EMA/H/C/000771

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Galvus

## vildagliptin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Galvus. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt ställningstagande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

### Vad är Galvus?

Galvus är ett läkemedel som innehåller den aktiva substansen vildagliptin. Det finns som tabletter (50 mg).

### Vad används Galvus för?

Galvus används för att behandla typ 2-diabetes. Det kan ges enligt följande:

- Som enda behandling (monoterapi) till patienter vars diabetes inte kontrolleras tillräckligt med diet och motion och som inte kan ta metformin.
- Tillsammans med metformin, en tiazolidindion eller en sulfonureid (dubbelbehandling) när patientens diabetes inte kontrolleras tillräckligt väl med enbart det andra läkemedlet, men i kombination med en sulfonureid ges det enbart till patienter som inte kan ta metformin.
- Tillsammans med en sulfonureid och metformin (trippelbehandling) till patienter vars diabetes inte kontrolleras tillräckligt med dessa läkemedel plus diet och motion.
- Tillsammans med insulin (med eller utan metformin) till patienter vars diabetes inte kontrolleras tillräckligt med diet och motion plus en stabil insulindos.

Läkemedlet är receptbelagt.



## Hur används Galvus?

För vuxna rekommenderas följande dosering av Galvus:

- En tablett på morgonen och en tablett på kvällen (100 mg per dag) när det tas som enda läkemedel och när det tas tillsammans med metformin, med en tiazolidindion, med metformin plus en sulfonureid eller med insulin (med eller utan metformin).
- En tablett på morgonen (50 mg per dag) när läkemedlet tas tillsammans med en sulfonureid. En lägre dos av sulfonureiden kan också övervägas för att minska risken för hypoglykemi (låg blodsockernivå).

Den dagliga dosen bör inte överskrida två tabletter (100 mg). För patienter med måttliga eller svåra njurproblem är den rekommenderade dosen 50 mg en gång om dagen.

## Hur verkar Galvus?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodglukosnivån (blodsockret) eller när kroppen inte klarar av att använda insulinet effektivt. Den aktiva substansen i Galvus, vildagliptin, är en dipeptidylpeptidas 4 (DPP-4)-hämmare. Den verkar genom att blockera nedbrytningen av så kallade inkretinhormoner i kroppen. Dessa hormoner frigörs efter en måltid och stimulerar bukspottkörtelns produktion av insulin. Vildagliptin höjer nivåerna av inkretinhormoner i blodet och stimulerar på så sätt bukspottkörteln att producera mer insulin när blodsockernivåerna är höga. Vildagliptin har ingen effekt när blodsockret är lågt. Vildagliptin sänker också den mängd glukos som produceras av levern genom att höja insulinnivåerna och sänka nivåerna av hormonet glukagon. Tillsammans bidrar detta till att sänka blodsockernivåerna och underlätta kontrollen av typ 2-diabetes.

## Hur har Galvus effekt undersökts?

Galvus har undersökts i elva huvudstudier som omfattade sammanlagt över 5 000 patienter med typ 2-diabetes och otillräcklig kontroll av blodsockernivåerna.

I fem av dessa studier tittade man på effekterna av Galvus som enda behandling hos sammanlagt 3 644 patienter, jämfört med placebo (överksam behandling), metformin, rosiglitazon (en tiazolidindion) eller gliklazid (en sulfonureid).

I fyra andra studier jämfördes effekterna av Galvus i dosen 50 eller 100 mg per dag i 24 veckor med effekterna av placebo, när dessa gavs som tillägg till en pågående behandling med metformin (544 patienter), pioglitazon (en tiazolidindion, 463 patienter), glimepirid (en sulfonureid, 515 patienter) eller insulin (296 patienter).

I ytterligare en studie jämfördes Galvus med placebo som en tilläggsbehandling på 318 patienter som redan tog metformin och glimepirid.

I ytterligare en studie jämfördes Galvus med placebo som en tilläggsbehandling på 449 patienter som redan tog en stabil långverkande insulinlösning. Vissa av patienterna tog också metformin.

Det huvudsakliga effektmåttet i samtliga studier var förändringen av nivåerna i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c). Denna substans ger en indikation om hur väl blodsockernivån kontrolleras.

## Vilken nytta har Galvus visat vid studierna?

Galvus som enda behandling var effektivt när det gällde att minska nivåerna av HbA1c, men mindre effektivt än jämförelseläkemedlen. I studien där Galvus jämfördes med metformin observerades signifikant bättre resultat med metformin: HbA1c minskade med 1,5 procentenheter efter 52 veckor, jämfört med en minskning med cirka 1 procentenhet hos patienter som behandlades med Galvus.

När Galvus gavs som tillägg till en pågående behandling av typ 2-diabetes var det effektivare än placebo när det gällde att sänka nivåerna av HbA1c. Tillsammans med metformin och pioglitazon var dosen 100 mg en gång om dagen effektivare än dosen 50 mg en gång om dagen och resulterade i en sänkning av HbA1c-nivåerna med mellan 0,8 och 1,0 procentenheter. I kombination med glimepirid medförde såväl dosen 50 mg en gång om dagen som 100 mg en gång om dagen en sänkning med ungefär 0,6 procentenheter. Hos patienter som fick placebo som tillägg till sin pågående behandling var förändringarna av HbA1c-nivåerna däremot mindre, från en sänkning med 0,3 procentenheter till en höjning med 0,2 procentenheter.

I kombination med metformin och glimepirid minskade 50 mg Galvus två gånger per dag HbA1c-nivåerna med 1 procentenhet jämfört med en minskning på 0,3 procentenheter hos patienter som tog placebo.

I studien med 296 patienter som tog insulin medförde tillägg av Galvus en större minskning i HbA1c-nivåerna än tillägg av placebo, men storleken på denna effekt var liten och berodde troligen på att studien omfattade patienter som behandlats under lång tid varför det var mindre troligt att de skulle uppvisa en förbättring. I en annan studie som omfattade 449 patienter som tog insulin var dock storleken på denna effekt signifikant. Hos patienter som tog Galvus som tillägg till insulin, med eller utan metformin, minskade HbA1c-nivåerna med 0,77 procentenheter jämfört med 0,05 procentenheter för patienter som tog placebo som tillägg till insulin.

## Vilka är riskerna med Galvus?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Galvus (uppträder hos 1–10 patienter av 100) är yrsel. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Galvus, inklusive biverkningar som uppträder när Galvus tas tillsammans med andra diabetesläkemedel, finns i bipacksedeln.

Galvus får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot vildagliptin eller något annat innehållsämne.

Eftersom vildagliptin har förknippats med leverproblem ska patienternas leverfunktion kontrolleras innan behandling med Galvus inleds och därefter med jämna mellanrum under behandlingens gång.

## Varför har Galvus godkänts?

CHMP noterade att Galvus var effektivt som tillägg till behandling med metformin, tiazolidindion eller sulfonureid (dubbelbehandling), sulfonureid och metformin (trippelbehandling) eller insulin med eller utan metformin, och fann att nyttan med tilläggsbehandlingen är större än riskerna.

CHMP tog också hänsyn till användningen av Galvus som enda behandling och fann att Galvus var effektivt när det gällde att sänka blodsockret, dock i mindre grad än metformin. Galvus ska därför endast ges till patienter för vilka metformin är olämpligt, antingen på grund av biverkningar som orsakas av metformin eller för att de har ett tillstånd som gör att metformin inte är lämpligt för dem.

## Mer information om Galvus

Den 26 september 2007 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Galvus som gäller i hela Europeiska unionen.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Galvus finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2012.