



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/322571/2021  
EMA/H/C/001048

## Jalra (βιλνταγλιπτίνη)

Ανασκόπηση του Jalra και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Jalra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Jalra είναι αντιδιαβητικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δίαιτα και σωματική άσκηση σε ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης (του σακχάρου) στο αίμα. Χορηγείται ως μονοθεραπεία, όταν η μετφορμίνη (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο) δεν ενδείκνυται, ή σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα, όπως η ινσουλίνη, όταν τα εν λόγω φάρμακα δεν παρέχουν επαρκή έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.

Το Jalra περιέχει τη δραστική ουσία βιλνταγλιπτίνη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Jalra;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται σε μορφή δισκίων των 50 mg. Η συνιστώμενη δόση του Jalra είναι:

- ένα δισκίο το πρωί και ένα το βράδυ (100 mg κάθε ημέρα), όταν το φάρμακο χορηγείται είτε μόνο του είτε με μετφορμίνη είτε με θειαζολιδινεδιόνη, ή με μετφορμίνη σε συνδυασμό με σουλφονουρία ή με ινσουλίνη (με ή χωρίς μετφορμίνη),
- ένα δισκίο το πρωί (50 mg κάθε ημέρα) όταν χορηγείται σε συνδυασμό με σουλφονουρία. Μπορεί, επίσης, να εξεταστεί το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης σουλφονουρίας προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα).

Σε ασθενείς με νεφρικά προβλήματα μέτριας ή βαριάς μορφής η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg μία φορά την ημέρα.

Καθώς η βιλνταγλιπτίνη έχει συσχετιστεί με ηπατικά προβλήματα, ο ιατρός πρέπει να διενεργεί εξετάσεις για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας του ασθενούς πριν από την έναρξη της θεραπείας με Jalra και κατόπιν σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Jalra, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

---

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Πώς δρα το Jalra;**

Ο σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα ή ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Η δραστική ουσία του Jalra, η βιλνταγλιπτίνη, είναι ένας αναστολέας διπεπτιδυλοπεπτιδάσης-4 (DPP-4), ο οποίος δρα αναστέλλοντας τη διάσπαση των «ινκρετινών» ορμονών στον οργανισμό. Οι ορμόνες αυτές απελευθερώνονται μετά τα γεύματα και διεγείρουν την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Αναστέλλοντας τη διάσπαση των ινκρετινών ορμονών στο αίμα, η βιλνταγλιπτίνη παρατείνει τη δράση τους, διεγείροντας το πάγκρεας ώστε να παράγει μεγαλύτερη ποσότητα ινσουλίνης όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι υψηλά. Η βιλνταγλιπτίνη δεν δρα όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι χαμηλά.

Επίσης, η βιλνταγλιπτίνη μειώνει την ποσότητα γλυκόζης που παράγεται από το ήπαρ, αυξάνοντας τα επίπεδα ινσουλίνης και μειώνοντας τα επίπεδα της ορμόνης γλυκαγόνης. Ο συνδυασμός των δύο αυτών διαδικασιών μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και βοηθά στον έλεγχο του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Jalra σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Jalra χορηγούμενο ως μονοθεραπεία ή ως πρόσθετη αγωγή σε υφιστάμενη θεραπεία εξετάστηκε σε 11 κύριες μελέτες στις οποίες συμμετείχαν συνολικά πάνω από 6.000 ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 και ανεπαρκή έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Σε όλες τις μελέτες, ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στα επίπεδα μιας ουσίας στο αίμα καλούμενης γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c), η οποία παρέχει ένδειξη για την αποτελεσματικότητα του ελέγχου των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.

Το Jalra αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων της HbA1c αλλά ήταν λιγότερο αποτελεσματικό σε σχέση με τη μετφορμίνη, τη ροσιγλιταζόνη (μια θειαζολιδινεδιόνη) ή τη γλικλαζίδη (μια σουλφονουρία). Σε μελέτη που συνέκρινε το Jalra με τη μετφορμίνη, παρατηρήθηκαν σημαντικά καλύτερα αποτελέσματα με τη μετφορμίνη: μείωση της HbA1c κατά 1,5 ποσοστιαία μονάδα μετά από 52 εβδομάδες σε σύγκριση με τη μείωση κατά περίπου 1 ποσοστιαία μονάδα σε ασθενείς που ακολουθούσαν αγωγή με Jalra.

Χορηγούμενο ως πρόσθετη αγωγή σε υφιστάμενη θεραπεία με μετφορμίνη και πιογλιταζόνη (μια θειαζολιδινεδιόνη), το Jalra μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 0,8 έως 1,0 ποσοστιαία μονάδα. Χορηγούμενο σε συνδυασμό με γλιμεπιρίδη (μια σουλφονουρία), το Jalra προκάλεσε μείωση περίπου 0,6 ποσοστιαίων μονάδων. Αντιθέτως, οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο με την υφιστάμενη θεραπεία τους εμφάνισαν μικρότερες μεταβολές στα επίπεδα της HbA1c, οι οποίες κυμαίνονταν από μείωση 0,3 έως αύξηση 0,2 ποσοστιαίων μονάδων.

Ως πρόσθετη αγωγή σε υφιστάμενη θεραπεία με μετφορμίνη σε συνδυασμό με γλιμεπιρίδη, το Jalra μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 1 ποσοστιαία μονάδα, σε σύγκριση με τη μείωση κατά 0,3 ποσοστιαίες μονάδες στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Τέλος, σε ασθενείς που λάμβαναν ήδη αγωγή με ινσουλίνη, η συγχορήγηση του Jalra επέφερε μεγαλύτερη μείωση των επιπέδων HbA1c από ό,τι η συγχορήγηση εικονικού φαρμάκου αλλά η επίδραση αυτή ήταν μικρή σε μία μελέτη, πιθανώς διότι στη μελέτη συμπεριλαμβάνονταν χρόνιοι ασθενείς οι οποίοι είναι λιγότερο πιθανό να παρουσιάσουν βελτίωση. Ωστόσο, σε μια άλλη μελέτη, η επίδραση ήταν σημαντική. Στους ασθενείς που έλαβαν Jalra σε συνδυασμό με ινσουλίνη, με ή χωρίς μετφορμίνη, τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν κατά 0,77 ποσοστιαίες μονάδες σε σύγκριση με τη μείωση κατά 0,05 ποσοστιαίες μονάδες που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο παράλληλα με ινσουλίνη.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Jalra;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Jalra (ενδέχεται να εμφανιστεί σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι η ζάλη. Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Jalra στην ΕΕ;**

Μελέτες έχουν δείξει ότι το Jalra είναι αποτελεσματικό ως πρόσθετη αγωγή σε υφιστάμενη θεραπεία με μετφορμίνη, θειαζολιδινεδιόνη ή σουλφονουλουρία (διπλή θεραπεία), σουλφονουλουρία και μετφορμίνη (τριπλή θεραπεία) ή ινσουλίνη με ή χωρίς μετφορμίνη. Το Jalra ως μονοθεραπεία έχει επίσης αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα αλλά λιγότερο από ό,τι η μετφορμίνη. Συνεπώς, το Jalra πρέπει να χορηγείται μόνο σε ασθενείς για τους οποίους η χορήγηση μετφορμίνης αντενδείκνυται είτε λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών της μετφορμίνης είτε λόγω της πάθησης από την οποία πάσχουν. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Jalra ήταν κυρίως ήπιες και υποχώρησαν με την πάροδο του χρόνου.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Jalra υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jalra;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Jalra.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Jalra τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το φάρμακο αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Jalra**

Το Jalra έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 19 Νοεμβρίου 2008.

Περισσότερες πληροφορίες για το Jalra διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jalra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jalra).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2021.