



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jalra (*vildagliptin*)

Pregled informacija o lijeku Jalra i zašto je odobren u EU-u

Što je Jalra i za što se koristi?

Jalra je lijek protiv dijabetesa koji se, u kombinaciji s dijetom i tjelovježbom, koristi za kontrolu razine glukoze (šećera) u krvi u odraslih osoba s dijabetesom tipa 2. Primjenjuje se kao monoterapija ako metformin (drugi lijek za liječenje dijabetesa) nije prikladan ili zajedno s drugim lijekovima za liječenje dijabetesa, uključujući inzulin, ako ti lijekovi ne pružaju odgovarajuću kontrolu razine glukoze u krvi.

Jalra sadrži djelatnu tvar vildagliptin.

Kako se Jalra primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept i dostupan je u obliku tableta od 50 mg. Preporučena doza lijeka Jalra jest:

- jedna tableta ujutro i jedna navečer (100 mg na dan) kad se primjenjuje kao monoterapija, u kombinaciji s metforminom, s tiazolidindionom, s metforminom i sulfonilurejom, ili s inzulinom (s metforminom ili bez njega)
- jedna tableta ujutro (50 mg na dan) kad se uzima u kombinaciji sa sulfonilurejom. Može se smatrati da manja doza sulfonilureje smanjuje rizik od hipoglikemije (niske razine glukoze u krvi).

U bolesnika kojim imaju umjerene ili teške probleme s bubrezima preporučena doza je 50 mg jedanput na dan.

Budući da se vildagliptin dovodi u vezu s problemima s jetrom, prije početka liječenja lijekom Jalra i u redovitim vremenskim razmacima tijekom liječenja liječnik treba obavljati pretrage kako bi provjerio bolesnikovu funkciju jetre.

Za više informacija o primjeni lijeka Jalra pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Jalra?

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin. Djelatna tvar lijeka Jalra, vildagliptin, inhibitor je dipeptidil peptidaze-4 (DPP-4). Djeluje inhibirajući razgradnju inkretinskih hormona u tijelu. Ti se

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

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

An agency of the European Union



hormoni otpuštaju nakon obroka i potiču gušteraču na proizvodnju inzulina. Blokiranjem razgradnje inkretinskih hormona u krvi vildagliptin produžuje njihovo djelovanje, čime se potiče proizvodnja više inzulina u gušterači kad je razina glukoze u krvi visoka. Vildagliptin ne djeluje kada je razina glukoze u krvi niska.

Osim toga, vildagliptin snižava količinu glukoze koju proizvodi jetra tako što povišuje razinu inzulina i snižava razinu hormona glukagona. Ti procesi zajedno snižavaju razinu glukoze u krvi i pomažu pri kontroli dijabetesa tipa 2.

Koje su koristi od lijeka Jalra utvrđene u ispitivanjima?

Kao monoterapija ili kao dodatna terapija lijek Jalra ispitan je u 11 glavnih ispitivanja, koja su ukupno obuhvatila više od 6000 ispitanika s dijabetesom tipa 2 i s nedovoljnom kontrolom razine glukoze u krvi. U svim ispitivanjima glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena razine tvari naziva glikozilirani hemoglobin (HbA1c) u krvi, koja pokazuje je li razina glukoze u krvi pod kontrolom.

Lijek Jalra bio je učinkovit u smanjivanju razine tvari HbA1c, ali je bio manje učinkovit od metformina, roziglitazona (tiazolidindion) ili gliklazida (sulfonilureja). U ispitivanju u kojem je lijek Jalra uspoređen s metforminom znatno bolji rezultati zabilježeni su s metforminom. Razina tvari HbA1c smanjila se za 1,5 postotnih bodova nakon 52 tjedna u usporedbi sa smanjenjem od približno 1 postotnog boda u bolesnika liječenih lijekom Jalra.

Kad se lijek Jalra primjenjivao kao dodatna terapija uz metformin i pioglitazon (tiazolidindion), razina tvari HbA1c spustila se za 0,8 do 1,0 postotnog boda. Kad se lijek Jalra primjenjivao s glimepiridom (sulfonilureja), uzrokovao je smanjenje od oko 0,6 postotnih bodova. Suprotno tome, u ispitanika kojima je postojećoj terapiji dodan placebo uočene su manje promjene u razinama tvari HbA1c, u rasponu od smanjenja za 0,3 postotna boda do porasta za 0,2 postotna boda.

Kao dodatna terapija uz metformin s glimepiridom, lijek Jalra smanjio je razine tvari HbA1c za 1 postotni bod, u usporedbi sa smanjenjem od 0,3 postotna boda u ispitanika koji su uzimali placebo.

Konačno, kad se lijek Jalra dodavao inzulinskoj terapiji, postignut je veći pad razine tvari HbA1c nego dodavanjem placeba, ali je učinak u jednom ispitivanju bio mali vjerojatno zbog činjenice da su u ispitivanje bili uključeni kronični bolesnici za koje je bilo manje vjerojatno da će doći do poboljšanja. Međutim, u drugom je ispitivanju učinak bio znatan. U bolesnika koji su uzimali lijek Jalra uz inzulin, u kombinaciji s metforminom ili bez njega, razina tvari HbA1c spustila se za 0,77 postotnih bodova u usporedbi s 0,05 postotnih bodova u bolesnika koji su uz inzulin uzimali placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Jalra?

Najčešća nuspojava lijeka Jalra (koja se može javiti u najviše 1 na 10 osoba) jest omaglica. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom, uključujući nuspojave koje se javljaju kad se uzima s drugim lijekovima protiv dijabetesa, potražite u uputi o lijeku.

Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Jalra odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Jalra učinkovit kao dodatna terapija uz metformin, tiazolidindion ili sulfonilureju (dvojna terapija), sulfonilureju i metformin (trojna terapija) ili inzulin s metforminom ili bez njega. Monoterapija lijekom Jalra također se pokazala učinkovitom u smanjenju glukoze u krvi, ali manje nego metforminom. Stoga se lijek Jalra treba primjenjivati samo u bolesnika u kojih metformin nije

prikladan zbog nuspojava koje se s njime javljaju ili zato što imaju stanje zbog kojeg metformin za njih nije prikladan. Nuspojave lijeka Jalra bile su uglavnom blage i postupno su se povukle.

Europska agencija za lijekove zaključila da koristi od lijeka Jalra nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Jalra?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Jalra nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Jalra kontinuirano se prate. Prijavljene sumnje na nuspojave lijeka pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Jalra

Lijek Jalra dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. studenog 2008.

Više informacija o lijeku Jalra dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jalra.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2021.