



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jalra (*vildagliptin*)

A Jalra-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Jalra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Jalra egy cukorbetegség elleni gyógyszer, amelyet 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél alkalmaznak diétával és testmozgással együtt a vércukorszint szabályozására. Önmagában alkalmazzák, ha a metformin (egy másik cukorbetegség elleni gyógyszer) nem megfelelő, vagy más cukorbetegség elleni gyógyszerekkel, például inzulinnal együtt alkalmazzák, ha ezek a gyógyszerek nem szabályozzák megfelelően a vércukorszintet.

A Jalra hatóanyaga a vildagliptin.

Hogyan kell alkalmazni a Jalra-t?

A gyógyszer csak receptre, 50 mg-os tabletták formájában kapható. A Jalra ajánlott adagja:

- egy tablettát reggel és egy másik este (napi 100 mg), ha önmagában, metforminnal, tiazolidindionnal, metforminnal és szulfonilureával, vagy inzulinnal (metforminnal vagy anélkül) együtt alkalmazzák;
- egy tablettát reggel (napi 50 mg), ha szulfonilureával együtt alkalmazzák. Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) kockázatának csökkentése érdekében a szulfonilurea alacsonyabb dózisban történő alkalmazása is mérlegelhető.

Közepesen súlyos vagy súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknél az ajánlott adag naponta egyszer 50 mg.

Mivel a vildagliptinhez májproblémák társulnak, a Jalra-val végzett kezelés előtt, illetve a kezelés alatt rendszeres időközönként a kezelőorvosnak vizsgálatokat kell végeznie, hogy ellenőrizze a beteg májfunkcióját.

A Jalra alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Jalra?

A 2-es típusú cukorbetegségben a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozásához, illetve a szervezet nem tudja az inzulint hatékonyan felhasználni. A Jalra hatóanyaga, a vildagliptin egy dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-4) gátló. Az inkretin hormonok lebontásának gátlásával fejti ki hatását a szervezetben. Ezek a hormonok étkezés után szabadulnak fel, és a hasnyálmirigyet inzulin termelésére serkentik. Az inkretin hormonok lebontásának gátlásával a vildagliptin meghosszabbítja a hatásukat, magas vércukorszint esetén több inzulin termelésére serkentve a hasnyálmirigyet. A vildagliptin alacsony vércukorszint esetén nem fejti ki hatását.

A vildagliptin a máj által termelt glükóz mennyiségét is csökkenti azáltal, hogy növeli az inzulinszintet és csökkenti a glukagon hormon szintjét. Ezek a folyamatok együttesen csökkentik a vércukor szintjét, és segítik a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

Milyen előnyei voltak a Jalra alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az önmagában vagy kiegészítő kezelésként alkalmazott Jalra-t 11 fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben összesen több mint 6000, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő és nem megfelelően beállított vércukorszintű beteg vett részt. A hatásosság fő mutatója mindegyik vizsgálatban a glikozilált hemoglobinnak (HbA1c) nevezett anyag vérszintjében bekövetkező változás volt, ami jelzi, mennyire jó a vércukorszint szabályozása.

A Jalra hatásosan csökkentette a HbA1c szintjét, de kevésbé volt hatékony, mint a metformin, a roziglitazon (egy tiazolidindion) vagy a gliklazid (egy szulfonilurea). Egy, a Jalra-t a metforminnal összehasonlító vizsgálatban a metformin esetében szignifikánsan jobb eredmények születtek: a HbA1c-szint csökkenése 52 hét után 1,5 százalékpont volt, míg a Jalra-val kezelt betegeknél körülbelül 1 százalékpont.

A metformin és a pioglitazon (egy tiazolidindion) kiegészítéseként alkalmazva a Jalra 0,8–1,0 százalékponttal csökkentette a HbA1c-szintet. Glimepiriddel (egy szulfonilurea) együtt alkalmazva a Jalra körülbelül 0,6 százalékpontos csökkenést eredményezett. Ezzel szemben azoknak a betegeknek a HbA1c-szintjében, akik meglévő kezelését placebóval egészítették ki, kisebb változások voltak megfigyelhetők, amelyek 0,3 százalékpontos csökkenéstől 0,2 százalékpontos emelkedésig terjedtek.

A metformin és glimepirid kiegészítéseként alkalmazva a Jalra 1 százalékponttal csökkentette a HbA1c-szintet, szemben a placebót szedő betegeknél tapasztalt 0,3 százalékpontos csökkenéssel.

Végül, az inzulinkezelés kiegészítéseként alkalmazva a Jalra nagyobb mértékben csökkentette a HbA1c-szintet, mint a kezelés placebóval való kiegészítése, ám ez a hatás az egyik vizsgálatban kis mértékű volt, valószínűleg amiatt, hogy a vizsgálatba krónikus betegeket vontak be, akiknél kisebb volt a javulás valószínűsége. Egy másik vizsgálatban azonban ez a hatás jelentős mértékű volt. A Jalra-t az inzulin kiegészítéseként, metforminnal együtt vagy anélkül szedő betegeknél a HbA1c-szint 0,77 százalékponttal csökkent, szemben az inzulin kiegészítéseként placebót szedő betegeknél mért 0,05 százalékpontos csökkenéssel.

Milyen kockázatokkal jár a Jalra alkalmazása?

A Jalra leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a szédülés. A gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása, beleértve a más, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel együtt történő alkalmazás során fellépő mellékhatásokat is, a betegtájékoztatóban található.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Jalra forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Jalra hatásos a metformin, tiazolidindion vagy szulfonilurea kezelés (kettős terápia), szulfonilurea és metformin kezelés (háromas terápia) vagy a metforminnal vagy anélkül alkalmazott inzulinkezelés kiegészítéseként. A Jalra önmagában alkalmazva is hatásosnak bizonyult a vércukorszint csökkentésében, de kevésbé, mint a metformin. A Jalra ezért csak olyan betegeknek alkalmazható, akiknél a metformin nem megfelelő a metforminnal együtt járó mellékhatások miatt vagy azért, mert egy olyan betegségben szenvednek, amely miatt nem kaphatnak metformint. A Jalra mellékhatásai többnyire enyhék voltak és idővel megszűntek.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Jalra alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Jalra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Jalra biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Jalra alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A gyógyszer alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Jalra-val kapcsolatos egyéb információ

2008. november 19-én a Jalra az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Jalra-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jalra.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2021.