



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jalra (*vildagliptinas*)

Jalra apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Jalra ir kam jis vartojamas?

Jalra yra 2 tipo cukrinio diabetu sergantiems suaugusiems pacientams kartu su dieta ir mankšta skiriamas vaistas nuo diabeto gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti. Jis skiriamas vienas, kai netinka gydymas metforminu (kitu vaistu nuo cukrinio diabeto), arba kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto, įskaitant insuliną, kai šių vaistų nepakanka gliukozės koncentracijai kraujyje kontroliuoti.

Jalra sudėtyje yra veikliosios medžiagos vildagliptino.

Kaip vartoti Jalra?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamos šio vaisto 50 mg tabletės. Rekomenduojama Jalra dozė yra:

- viena tabletė ryte ir viena – vakare (100 mg per parą), kai vaistas skiriamas vienas, kartu su metforminu, tiazolidinedionu, su metforminu ir sulfonilkarbamidu arba su insulinu (su metforminu arba be jo);
- viena tabletė ryte (50 mg per parą), kai vaistas skiriamas kartu su sulfonilkarbamidu. Siekiant sumažinti hipoglikemijos (sumažėjusio gliukozės kiekio kraujyje) riziką, taip pat galima apsvarstyti galimybę skirti mažesnę sulfonilkarbamido dozę.

Vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams rekomenduojama dozė yra 50 mg kartą per parą.

Kadangi vildagliptinas siejamas su kepenų funkcijos sutrikimais, prieš gydymą Jalra ir reguliariai jo metu gydytojas turi atlikti paciento kepenų funkcijos tyrimus.

Daugiau informacijos apie Jalra vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Jalra?

2 tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Jalra veiklioji medžiaga vildagliptinas yra dipeptidilpeptidazės-4 (DPP-4) inhibitorius. Jis slopina hormonų inkretinų skilimą

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



žmogaus organizme. Šie hormonai išskiriami pavalgius ir skatina kasą gaminti insuliną. Slopindamas hormonų inkretinų skilimą kraujyje, vildagliptinas pailgina jų veikimą ir skatina kasą gaminti daugiau insulino, kai gliukozės koncentracija kraujyje yra padidėjusi. Vildagliptinas neveikia, kai gliukozės kiekis kraujyje nedidelis.

Be to, vildagliptinas, didindamas insulino kiekį ir mažindamas hormono gliukagono koncentraciją, taip pat mažina kepenyse gaminamos gliukozės kiekį. Dėl šių abiejų procesų gliukozės kiekis kraujyje mažėja ir gerėja II tipo diabeto kontrolė.

Kokia Jalra nauda nustatyta tyrimų metu?

Jalra, skiriamas vienas arba kaip papildomas vaistas, buvo tiriamas 11-oje pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 6 000 II tipo diabetu sergančių pacientų, kurių gliukozės kiekio kraujyje kontrolė buvo nepakankama. Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo vadinamojo glikolizinto hemoglobino (HbA1c) koncentracijos kraujyje pokytis, kuris rodo, kaip reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje.

Jalra veiksmingai mažino HbA1c kiekį, bet buvo ne toks veiksmingas kaip metforminas, rozigitazonas (tiazolidinedionas) ar gliklazidas (sulfonilkarbamidas). Jalra ir metformino lyginamajame tyrime nustatyta, kad metforminas turėjo daug didesnę poveikį – per 52 savaites HbA1c koncentracija sumažėjo 1,5 procentinio punkto, o Jalra gydytų pacientų – maždaug 1 procentiniu punktu.

Vartojamas kaip papildomas vaistas su metforminu ir pioglitazonu (tiazolidindionu), Jalra sumažino HbA1c kiekį 0,8–1,0 proc. punkto. Vartojant Jalra kartu su glimepiridu (sulfonilkarbamide), jis sumažino koncentraciją maždaug 0,6 procentinio punkto. Kita vertus, pacientams, kurie kartu su kitais vaistais vartojo placebą, nustatyti mažesni HbA1c koncentracijos pokyčiai – nuo 0,3 proc. sumažėjimo iki 0,2 proc. punkto padidėjimo.

Jalra, vartojamas kartu su metforminu ir glimepiridu, HbA1c kiekį sumažino 1 procentiniu punktu, palyginti su 0,3 procentinio punkto sumažėjimu placebą vartojusių pacientų kraujyje.

Galiausiai, kai Jalra buvo skiriamas kaip papildomas vaistas kartu su insulinu, jo HbA1c koncentracija kraujyje sumažėjo labiau nei placebo grupėje, tačiau vieno tyrimo metu šis poveikis buvo nedidelis, galbūt dėl to, kad tyrime dalyvavo ilgalaikiai pacientai, kurių būklės pagerėjimas buvo mažiau tikėtinas. Tačiau kitame tyrime šis poveikis buvo reikšmingas. Jalra kartu su insulinu (su metforminu arba be jo) vartojusių pacientų HbA1c koncentracija kraujyje sumažino 0,77 proc. punkto, o papildomai su insulinu placebo vartojusių pacientų – 0,05 proc. punkto.

Kokia rizika siejama su Jalra vartojimu?

Dažniausias Jalra šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos svaigimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant šiuo vaistu, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Jalra buvo registruotas ES?

Tyrimai parodė, kad Jalra yra veiksmingas kaip papildomas vaistas kartu su metforminu, tiazolidinedionu arba sulfonilkarbamide (dvigubas gydymas), sulfonilkarbamide ir metforminu (trigubas gydymas) arba insulinu su metforminu arba be jo. Nustatyta, kad be kitų vaistų vartojamas Jalra veiksmingai mažina gliukozės kiekį kraujyje, bet ne taip veiksmingai kaip metforminas. Todėl Jalra galima skirti tik tiems pacientams, kuriems metforminas netinka dėl metformino sukeltų šalutinių reiškinių arba dėl ligos,

dėl kurios metforminas jiems netinka. Jalra šalutinis poveikis dažniausiai buvo lengvas ir laikui bėgant išnyko.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Jalra nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Jalra vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Jalra vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Jalra vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Vaistų šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Jalra

Visoje ES galiojantis Jalra registracijos pažymėjimas suteiktas 2008 m. lapkričio 19 d.

Daugiau informacijos apie Jalra rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-06.