



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jalra (*vildagliptin*)

Ħarsa ġenerali lejn Jalra u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

### X'inhu Jalra u għal xiex jintuża?

Jalra huwa mediċina kontra d-dijabete li tintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju għall-kontroll tal-glukożju (zokkor) fid-demm f'adulti bid-dijabete tat-tip 2. Jintuża waħdu meta l-metformina (mediċina oħra kontra d-dijabete) ma tkunx xierqa, jew flimkien ma' mediċini oħra kontra d-dijabete, inkluża l-insulina, meta dawn il-mediċini ma jipprovdux kontroll adegwat tal-glukożju fid-demm.

Jalra fih is-sustanza attiva vildagliptin.

### Kif jintuża Jalra?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u tiġi bħala pilloli ta' 50 mg. Id-doża rakkomandata ta' Jalra hija ta':

- pillola waħda filgħodu u oħra filgħaxija (100 mg kuljum) meta jintuża waħdu, mal-metformina, mat-thiazolidinedione, mal-metformina flimkien ma' sulfonilurea, jew mal-insulina (bil-metformina jew mingħajrha);
- pillola waħda filgħodu (50 mg kuljum) meta tittiehed ma' sulfonilurea. Doża aktar baxxa tas-sulfonilurea tista' wkoll titqies li tnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija (livelli baxxi tal-glukożju fid-demm).

F'pazjenti bi problemi moderati jew severi fil-kliwi, id-doża rakkomandata hija ta' 50 mg darba kuljum.

Minħabba li vildagliptin kien assoċjat ma' problemi fil-fwied, it-tabib għandu jagħmel testijiet biex jivverifika l-funzjoni tal-fwied tal-pazjent qabel il-kura b'Jalra u f'intervalli regolari matul il-kura.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Jalra, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Jalra?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effettiv. Is-sustanza attiva f'Jalra, il-vildagliptin, hija inibitur tad-dipeptidil peptidazi 4 (DPP-4). Din taħdem billi timblokka t-tkissir ta' ormoni ta' inkretin fil-ġisem. Dawn l-ormoni jiġu rilaxxati wara ikla u jstimulaw lill-frixa biex tipproduċi l-insulina. Billi timblokka t-tkissir tal-ormoni ta' inkretin fid-demm, il-vildagliptin ittawwal l-

**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



azzjoni tagħhom, u tistimula lill-frixa biex tipproduci aktar insulina meta l-livelli tal-glukożju fid-demm ikunu għoljin. Il-vildagliptin ma taħdimx meta l-glukożju fid-demm ikun baxx.

Vildagliptin inaqqas ukoll l-ammont ta' glukożju prodott mill-fwied, billi jżid il-livelli ta' insulina u jnaqqas il-livelli tal-ormon glukagon. Dawn il-proċessi flimkien inaqqsu l-livelli tal-glukożju fid-demm u jgħinu fil-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Jalra li ħarġu mill-istudji?**

Jalra waħdu jew b'ħala kura miżjuda gie studjat fi 11-il studju ewlieni li involvew total ta' aktar minn 6 000 pazjent bid-dijabete tat-tip 2 u b'kontroll insuffiċjenti tal-livelli tal-glukożju fid-demm. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effettività kien il-bidla fil-livelli ta' sustanza msejha emoglobina glikosilata (HbA1c) fid-demm, li tagħti indikazzjoni ta' kemm hu kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demm.

Jalra kien effettiv fit-tnaqqis tal-livelli ta' HbA1c iżda kien inqas effettiv mill-metformina, rosiglitazone (thiazolidinedione) jew gliclazide (sulfonilurea). Fi studju li qabbel Jalra mal-metformina, dehru riżultati aħjar b'mod sinifikanti bil-metformina: tnaqqis fl-HbA1c ta' 1.5 punti perċentwali wara 52 ġimgħa meta mqabbel ma' tnaqqis ta' madwar punt perċentwali 1 f'pazjenti kkurati b'Jalra.

Meta ntuża b'ħala żieda mal-metformina u ma' pioglitazone (thiazolidinedione), Jalra naqqas il-livelli ta' HbA1c b'0.8 sa 1.0 punti perċentwali. Meta ntuża ma' glimepiride (sulfonilurea), Jalra kkawża tnaqqis ta' madwar 0.6 punti perċentwali. B'kuntrast ma' dan, il-pazjenti li żiedu l-placebo mal-kura eżistenti tagħhom urew bidliet iżgħar fil-livelli ta' HbA1c, li varjaw minn tnaqqis ta' 0.3 sa żieda ta' 0.2 punti perċentwali.

B'ħala żieda mal-metformina flimkien ma' glimepiride, Jalra naqqas il-livelli ta' HbA1c b'punt perċentwali 1, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 0.3 punti perċentwali f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo.

Fl-aħħar nett, meta ntuża b'ħala żieda mal-kura bl-insulina, Jalra kkawża tnaqqis ikbar fil-livelli ta' HbA1c meta mqabbel maż-żieda tal-placebo, iżda d-daqs ta' dan l-effett fi studju wiehed kien żgħir, possibbilment minħabba l-fatt li l-istudju kien jinkludi pazjenti fit-tul li kellhom inqas probabbiltà li juru titjib. Madankollu, fi studju ieħor, id-daqs ta' dan l-effett kien sinifikanti. Il-pazjenti li kienu qed jieħdu Jalra flimkien mal-insulina, bil-metformina jew mingħajrha, kellhom tnaqqis ta' 0.77 punti perċentwali fil-livelli ta' HbA1c, meta mqabbla ma' 0.05 punti perċentwali f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo flimkien mal-insulina.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Jalra?**

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Jalra (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10) huwa sturdament. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrappurtati bil-medicina, inkluzi l-effetti sekondarji li jseħħu meta tittieħed ma' medicini oħra kontra d-dijabete, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Jalra gie awtorizzat fl-UE?**

L-istudji wrew li Jalra kien effettiv b'ħala żieda mal-metformina, thiazolidinedione jew sulfonilurea (terapija doppja), sulfonilurea u mal-metformina (terapija tripla) jew mal-insulina bil-metformina jew mingħajrha. Jalra waħdu wera wkoll li huwa effettiv fit-tnaqqis tal-glukożju fid-demm iżda inqas mill-metformina. Għaldaqstant Jalra għandu jintuża biss f'pazjenti li għalihom il-metformina mhijiex xierqa minħabba l-effetti li jseħħu bil-metformina jew minħabba li jkollhom kundizzjoni li tagħmel il-metformina mhux xierqa għalihom. L-effetti sekondarji ta' Jalra kienu fil-biċċa l-kbira ħfief u għaddew maż-żmien.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Jalra huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Jalra?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Jalra.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Jalra hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bil-mediċina huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Jalra**

Jalra rċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fid-19 ta' Novembru 2008.

Aktar informazzjoni dwar Jalra tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jalra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jalra).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi 06-2021.