



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jalra (*vildagliptine*)

Een overzicht van Jalra en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Jalra en wanneer wordt het voorgeschreven?

Jalra is een geneesmiddel tegen diabetes dat wordt gebruikt in combinatie met een dieet en lichaamsbeweging om de bloedglucosespiegel (suikerspiegel) onder controle te houden bij volwassenen met diabetes type 2. Het middel wordt gebruikt als monotherapie wanneer metformine (een ander geneesmiddel tegen diabetes) niet geschikt is, of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen diabetes, met inbegrip van insuline, wanneer deze geneesmiddelen de bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle houden.

Jalra bevat de werkzame stof vildagliptine.

Hoe wordt Jalra gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van tabletten van 50 mg. De aanbevolen dosis Jalra is:

- één tablet 's morgens en een tweede 's avonds (100 mg per dag) bij gebruik als monotherapie, in combinatie met metformine, in combinatie met een thiazolidinedion, in combinatie met metformine plus een sulfonyleureum of in combinatie met insuline (al dan niet met metformine);
- één tablet 's morgens (50 mg per dag) bij gebruik in combinatie met een sulfonyleureum. Een lagere dosis van het sulfonyleureum kan ook worden overwogen om het risico op hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) te verminderen.

Bij patiënten met matige of ernstige nierproblemen is de aanbevolen dosis 50 mg eenmaal daags.

Omdat vildagliptine in verband is gebracht met leverproblemen, moet de arts vóór behandeling met Jalra en met regelmatige tussenpozen tijdens de behandeling tests uitvoeren om de leverfunctie van de patiënt te controleren.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Jalra.

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



Hoe werkt Jalra?

Diabetes type 2 is een ziekte waarbij de alvleesklier niet genoeg insuline aanmaakt om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden of waarbij het lichaam niet in staat is insuline effectief te gebruiken. De werkzame stof in Jalra, vildagliptine, is een dipeptidylpeptidase-4-remmer (DPP-4-remmer). Deze stof blokkeert de afbraak van incretinehormonen in het lichaam. Incretinehormonen worden na een maaltijd afgegeven en stimuleren de alvleesklier om insuline te produceren. Door de afbraak van incretinehormonen in het bloed te blokkeren, verlengt vildagliptine de werking ervan en stimuleert het de alvleesklier om meer insuline aan te maken wanneer de bloedglucosespiegel hoog is. Vildagliptine werkt niet wanneer de bloedglucosespiegel laag is.

Vildagliptine vermindert ook de hoeveelheid door de lever aangemaakte glucose doordat het de insulinespiegel verhoogt en de spiegel van het hormoon glucagon verlaagt. Samen verlagen deze processen de bloedglucosespiegel en helpen ze diabetes type 2 onder controle te houden.

Welke voordelen bleek Jalra tijdens de studies te hebben?

Jalra als monotherapie of als aanvullende behandeling is onderzocht in elf hoofdstudies onder in totaal meer dan 6 000 patiënten met diabetes type 2 bij wie de bloedsuikerspiegel onvoldoende onder controle werd gehouden. In alle studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de verandering in de concentratie van een stof in het bloed die geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) wordt genoemd, wat een indicatie is voor hoe goed de bloedglucosespiegel onder controle is.

Jalra was werkzaam bij het verlagen van de HbA1c-spiegel maar was minder werkzaam dan metformine, rosiglitazon (een thiazolidinedion) of gliclazide (een sulfonyleureum). In een studie waarin Jalra werd vergeleken met metformine, leverde de behandeling met metformine significant betere resultaten op: een daling van de HbA1c-waarden met 1,5 procentpunt na 52 weken in vergelijking met een daling van ongeveer 1 procentpunt bij patiënten die Jalra kregen.

Bij gebruik als aanvulling op metformine en pioglitazon (een thiazolidinedion), verlaagde Jalra de HbA1c-spiegel met 0,8 tot 1,0 procentpunt. In combinatie met glimepiride (een sulfonyleureum) had Jalra een verlaging van ongeveer 0,6 procentpunt tot gevolg. Patiënten bij wie een placebo aan hun bestaande behandeling werd toegevoegd, vertoonden daarentegen kleinere veranderingen in de HbA1c-spiegel, variërend van een daling met 0,3 tot een stijging met 0,2 procentpunt.

Als aanvulling op metformine plus glimepiride verlaagde Jalra de HbA1c-spiegel met 1 procentpunt, in vergelijking met een daling van 0,3 procentpunt bij patiënten die placebo kregen.

Ten slotte leidde Jalra, wanneer het werd toegevoegd aan een insulinebehandeling, tot een sterkere daling van de HbA1c-waarden dan de placebo, maar de omvang van dit effect in één studie was klein, mogelijk doordat de studie chronische patiënten betrof bij wie de kans op verbetering kleiner was. In een andere studie was de omvang van dit effect echter significant. Patiënten die Jalra namen als aanvulling op insuline, al dan niet in combinatie met metformine, vertoonden een daling van de HbA1c-spiegel van 0,77 procentpunt, in vergelijking met 0,05 procentpunt bij patiënten die placebo kregen als aanvulling op insuline.

Welke risico's houdt het gebruik van Jalra in?

De meest voorkomende bijwerking van Jalra (die bij maximaal 1 op de 10 personen kan optreden) is duizeligheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van het geneesmiddel, waaronder de bijwerkingen die optreden wanneer het samen met andere geneesmiddelen tegen diabetes wordt gebruikt.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Jalra geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat Jalra werkzaam is als aanvulling op metformine, een thiazolidinedion of een sulfonylureum (tweeledige therapie), een sulfonylureum plus metformine (drieledige therapie), of insuline, al dan niet in combinatie met metformine. Jalra als monotherapie bleek ook werkzaam voor het verlagen van de bloedglucosespiegel, maar minder dan metformine. Jalra mag daarom alleen worden gebruikt bij patiënten voor wie metformine niet geschikt is vanwege bijwerkingen of omdat zij een aandoening hebben waardoor metformine voor hen ongeschikt is. De bijwerkingen van Jalra waren meestal mild en verdwenen na verloop van tijd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Jalra groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Jalra te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Jalra, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Jalra continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Jalra worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Jalra

Op 19 november 2008 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Jalra verleend.

Meer informatie over Jalra is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jalra.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2021.