



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jalra (*wildagliptyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Jalra i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Jalra i w jakim celu się go stosuje

Jalra jest lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w celu kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi u osób dorosłych z cukrzycą typu 2. Lek stosuje się w monoterapii, gdy metformina (inny lek przeciwcukrzycowy) nie jest odpowiednia, lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, w tym z insuliną, gdy leki te nie zapewniają dostatecznej kontroli stężenia glukozy we krwi.

Substancją czynną zawartą w leku Jalra jest wildagliptyna.

Jak stosować lek Jalra

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci tabletek po 50 mg. Zalecana dawka leku Jalra to:

- jedna tabletko rano i druga wieczorem (100 mg na dobę), w przypadku stosowania w monoterapii, w skojarzeniu z metforminą, z tiazolidynedionem, z metforminą plus sulfonilomocznikiem, lub z insuliną (wraz z metforminą lub bez niej);
- jedna tabletko rano (50 mg na dobę) w przypadku stosowania z sulfonilomocznikiem. Można rozważyć obniżenie dawki sulfonilomocznika w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii (niskie stężenie glukozy we krwi).

U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek zalecana dawka wynosi 50 mg raz na dobę.

Jako że przyjmowanie wildagliptyny związane jest z zaburzeniami czynności wątroby, przed rozpoczęciem stosowania leku Jalra oraz w regularnych odstępach czasu w trakcie leczenia lekarz powinien przeprowadzać u pacjenta badania czynności wątroby.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Jalra znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Official address Domenico Scarlatilaan 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



Jak działa lek Jalra

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi lub organizm nie jest w stanie odpowiednio wykorzystywać insuliny. Substancja czynna leku Jalra, wildagliptyna, jest inhibitorem peptydazy dipeptydylowej IV (DDP-4). Lek działa poprzez hamowanie rozpadu hormonów inkretynowych w organizmie. Hormony te są uwalniane po posiłku i stymulują trzustkę do wytwarzania insuliny. Hamując rozkładanie hormonów inkretynowych we krwi, wildagliptyna przedłuża ich działanie, stymulując trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny, gdy poziom glukozy we krwi jest wysoki. Wildagliptyna nie działa, gdy poziom cukru we krwi jest niski.

Wildagliptyna redukuje także ilość glukozy wytwarzanej przez wątrobę, podwyższając poziom insuliny i obniżając poziom hormonu glukagonu. Łącznie procesy te obniżają stężenie glukozy we krwi i pomagają w kontrolowaniu cukrzycy typu 2.

Korzyści ze stosowania leku Jalra wykazane w badaniach

Lek Jalra stosowany w monoterapii lub jako leczenie uzupełniające oceniano w 11 badaniach głównych z udziałem łącznie ponad 6000 pacjentów z cukrzycą typu 2 i niewystarczającą kontrolą poziomu glukozy we krwi. We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana poziomu substancji określanej jako hemoglobina glikozylowana (HbA1c) we krwi, która stanowi wskaźnik skuteczności kontroli poziomu glukozy we krwi.

Lek Jalra był skuteczny pod względem obniżania poziomu HbA1c, jednak mniej skuteczny niż metformina, rozyglitazon (tiazolidynedion) lub gliklazyd (sulfonilomocznik). W badaniu porównującym lek Jalra z metforminą znacznie lepsze wyniki zaobserwowano w odniesieniu do metforminy: obniżenie poziomu HbA1c o 1,5 punktu procentowego po 52 tygodniach w porównaniu z obniżeniem o około 1 punkt procentowy w przypadku pacjentów przyjmujących lek Jalra.

Lek Jalra stosowany jako leczenie uzupełniające do leczenia metforminą i pioglitazonem (tiazolidynedion) obniżał poziom HbA1c o 0,8 do 1,0 punktu procentowego. Lek Jalra stosowany w skojarzeniu z glimepirydem (sulfonilomocznikiem) powodował obniżenie poziomu o około 0,6 punktu procentowego. Natomiast u pacjentów, do leczenia których dołączono placebo, odnotowano niewielkie zmiany poziomu HbA1c, wynoszące od spadku o 0,3 do wzrostu o 0,2 punktu procentowego.

Lek Jalra stosowany jako leczenie uzupełniające do metforminy z glimepirydem obniżał poziom HbA1c o 1 punkt procentowy, w porównaniu z obniżeniem o 0,3 punktu procentowego u pacjentów przyjmujących placebo.

Dodanie leku Jalra do leczenia insuliną spowodowało znaczniejsze obniżenie poziomu HbA1c niż dodanie placebo, jednak skala tego efektu w jednym badaniu była niewielka, przypuszczalnie z uwagi na fakt, że w badaniu wzięli udział pacjenci opieki długoterminowej, u których prawdopodobieństwo poprawy było mniejsze. Jednakże w innym badaniu skala tego efektu była znacząca. W przypadku pacjentów stosujących lek Jalra w połączeniu z insuliną, z metforminą lub bez niej, wystąpił spadek poziomu HbA1c o 0,77 punktu procentowego w porównaniu ze spadkiem o 0,05 punktu procentowego u pacjentów przyjmujących placebo w połączeniu z insuliną.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Jalra

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Jalra (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to zawroty głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku, w

tym działań niepożądanych występujących podczas jego stosowania w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Jalra w UE

W badaniach wykazano, że lek Jalra jest skuteczny jako lek uzupełniający leczenie metforminą, tiazolidynedionem lub sulfonilomocznikiem (leczenie podwójne), sulfonilomocznikiem i metforminą (leczenie potrójne) lub insuliną z metforminą lub bez niej. Wykazano również, że lek Jalra stosowany w monoterapii skutecznie obniża stężenie glukozy we krwi, ale w mniejszym stopniu niż metformina. W związku z tym lek Jalra należy stosować wyłącznie u pacjentów, u których leczenie metforminą jest niewskazane ze względu na działania niepożądane występujące podczas podawania metforminy bądź u pacjentów z dolegliwościami, które stanowią przeciwwskazanie do stosowania metforminy. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Jalra były w większości łagodne i ustępowały w miarę upływu czasu.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści ze stosowania leku Jalra przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jalra

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Jalra w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Jalra są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Jalra

Lek Jalra otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 19 listopada 2008 r.

Dalsze informacje na temat leku Jalra znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jalra.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2021.