



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jalra (*vildagliptina*)

Um resumo sobre Jalra e porque está autorizado na UE

### O que é Jalra e para que é utilizado?

Jalra é um medicamento para diabetes utilizado em conjunto com dieta e exercício físico para controlar a glucose (açúcar) no sangue em adultos com diabetes tipo 2. É utilizado em monoterapia quando a metformina (outro medicamento para a diabetes) não é adequada, ou em associação com outros medicamentos para a diabetes, incluindo insulina, quando estes medicamentos não proporcionam um controlo adequado da glucose no sangue.

Jalra contém a substância ativa vildagliptina.

### Como se utiliza Jalra?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de comprimidos de 50 mg. A dose recomendada de Jalra é:

- um comprimido de manhã e outro à noite (100 mg por dia), quando utilizado em monoterapia, com metformina, com uma tiazolidinediona, com metformina e uma sulfonilureia, ou com insulina (com ou sem metformina);
- um comprimido de manhã (50 mg por dia) quando tomado com uma sulfonilureia. Pode também ser considerada uma dose mais baixa da sulfonilureia para reduzir o risco de hipoglicemia (níveis baixos de glucose no sangue).

Em doentes com problemas renais moderados a graves, a dose recomendada é de 50 mg uma vez por dia.

Dado que a vildagliptina foi associada a problemas no fígado, o médico deve realizar análises para verificar a função hepática do doente antes do tratamento com Jalra e a intervalos regulares durante o tratamento.

Para mais informações sobre a utilização de Jalra, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

---

**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



## Como funciona Jalra?

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glucose no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. A substância ativa de Jalra, a vildagliptina, é um inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4). Atua bloqueando a degradação das hormonas incretinas no organismo. Estas hormonas são libertadas após as refeições e estimulam a produção de insulina pelo pâncreas. Ao bloquear a degradação das hormonas incretinas no sangue, a vildagliptina prolonga a sua ação, estimulando o pâncreas a produzir mais insulina quando os níveis de glucose no sangue são elevados. A vildagliptina não atua quando a glucose no sangue é baixa.

A vildagliptina também reduz a quantidade de glucose produzida pelo fígado aumentando os níveis de insulina e reduzindo os níveis da hormona glucagom. Em conjunto, estes processos reduzem os níveis de glucose no sangue e ajudam a controlar a diabetes tipo 2.

## Quais os benefícios demonstrados por Jalra durante os estudos?

Jalra em monoterapia ou como tratamento adjuvante foi estudado em 11 estudos principais que incluíram um total de mais de 6000 doentes com diabetes tipo 2 e controlo insuficiente dos níveis de glucose no sangue. Em todos os estudos, o principal parâmetro de eficácia foi a alteração dos níveis sanguíneos de uma substância denominada hemoglobina glicosilada (HbA1c), que indica o grau de controlo dos níveis de glucose no sangue.

Jalra foi eficaz na redução dos níveis de HbA1c, mas foi menos eficaz do que a metformina, a rosiglitazona (uma tiazolidinediona) ou a gliclazida (uma sulfonilureia). Num estudo que comparou Jalra com a metformina, observaram-se resultados significativamente melhores com a metformina: uma redução da HbA1c de 1,5 pontos percentuais após 52 semanas, em comparação com uma redução de cerca de 1 ponto percentual nos doentes tratados com Jalra.

Quando utilizado como adjuvante da metformina e da pioglitazona (uma tiazolidinediona), Jalra reduziu os níveis de HbA1c em 0,8 a 1,0 pontos percentuais. Quando utilizado com glimepirida (uma sulfonilureia), Jalra causou uma redução de cerca de 0,6 pontos percentuais. Em contraste, os doentes que adicionaram placebo ao seu tratamento existente apresentaram alterações menores nos níveis de HbA1c, que variaram de uma queda de 0,3 para um aumento de 0,2 pontos percentuais.

Como adjuvante da metformina e da glimepirida, o Jalra reduziu os níveis de HbA1c em 1 ponto percentual, em comparação com uma redução de 0,3 pontos percentuais nos doentes que receberam o placebo.

Por último, quando utilizado como adjuvante do tratamento com insulina, Jalra causou uma maior redução dos níveis de HbA1c do que a adição do placebo, mas a dimensão deste efeito num estudo foi pequena, possivelmente devido ao facto de o estudo ter incluído doentes a longo prazo com menor probabilidade de apresentarem melhorias. Entretanto, num outro estudo, o tamanho desse efeito foi significativo. Os doentes que tomaram Jalra em associação com insulina, com ou sem metformina, apresentaram uma redução dos níveis de HbA1c de 0,77 pontos percentuais, em comparação com 0,05 pontos percentuais nos doentes que receberam o placebo em associação com insulina.

## Quais são os riscos associados a Jalra?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Jalra (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são tonturas. Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao medicamento,

incluindo os efeitos secundários comunicados relativamente a outros medicamentos para a diabetes, consulte o Folheto Informativo.

Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Jalra autorizado na UE?**

Os estudos demonstraram que Jalra é eficaz como adjuvante da metformina, de uma tiazolidinediona ou de uma sulfonilureia (terapêutica dupla), de uma sulfonilureia e de metformina (terapêutica tripla) ou de insulina com ou sem metformina. Jalra em monoterapia também demonstrou ser eficaz na redução da glucose sanguínea, mas menos eficaz do que a metformina. Por conseguinte, Jalra só deve ser utilizado em doentes nos quais a metformina é inapropriada devido aos efeitos secundários que ocorrem com a metformina ou porque apresentam uma doença que torna a metformina inadequada para si. Os efeitos secundários do Jalra foram, na sua maioria, ligeiros e desapareceram com o tempo.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Jalra são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Jalra?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Jalra.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Jalra são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o medicamento são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Jalra**

A 19 de novembro de 2008, Jalra recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Jalra podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jalra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jalra).

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2021.