



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jalra (*vidagliptină*)

Prezentare generală a Jalra și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Jalra și pentru ce se utilizează?

Jalra este un medicament antidiabetic care, asociat cu regim și exercițiu fizic, se utilizează pentru a regla valorile glicemiei (zahărul din sânge) la adulți cu diabet de tip 2. Se utilizează în monoterapie atunci când metformina (un alt medicament antidiabetic) nu este indicată sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice, inclusiv insulină, atunci când aceste medicamente nu asigură reglarea adecvată a glicemiei.

Jalra conține substanța activă vidagliptină.

Cum se utilizează Jalra?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de comprimate de 50 mg. Doza recomandată de Jalra este:

- un comprimat dimineața și unul seara (100 mg pe zi), atunci când se utilizează în monoterapie, cu metformină, cu o tiazolidindionă, cu metformină și o sulfoniluree sau cu insulină (cu sau fără metformină);
- un comprimat dimineața (50 mg pe zi) atunci când se ia în asociere cu o sulfoniluree. De asemenea, se poate considera că o doză mai mică de sulfoniluree reduce riscul de hipoglicemie (concentrații scăzute de glucoză în sânge).

La pacienții cu afecțiuni renale moderate sau severe, doza recomandată este de 50 mg o dată pe zi.

Deoarece substanța vidagliptină a fost asociată cu probleme hepatice, medicul trebuie să efectueze teste pentru a verifica funcția hepatică a pacientului înainte de tratamentul cu Jalra și la intervale regulate în timpul tratamentului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Jalra, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Jalra?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a regla cantitatea de glucoză din sânge (glicemia) sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Substanța activă din Jalra, vidagliptină, este un inhibitor al dipeptidil peptidazei 4 (DPP-4). Aceasta acționează

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



blocând descompunerea hormonilor de tip „incretină” din organism. Acești hormoni sunt eliberați după masă și stimulează pancreasul să producă insulină. Blocând descompunerea hormonilor de tip incretină din sânge, vidagliptina le prelungește acțiunea, stimulând pancreasul să producă mai multă insulină atunci când glicemia este mare. Vidagliptina nu acționează atunci când glicemia este mică.

De asemenea, vidagliptina reduce cantitatea de glucoză produsă de ficat, măbind valorile insulinei și scăzând valorile hormonului glucagon. Împreună, aceste procese scad glicemia și ajută la controlarea diabetului de tip 2.

Ce beneficii a prezentat Jalra pe parcursul studiilor?

Jalra, în monoterapie sau ca tratament adjuvant, a fost evaluat în 11 studii principale care au cuprins în total peste 6 000 de pacienți cu diabet de tip 2 și la care glicemia nu era controlată suficient. În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost modificarea nivelurilor unei substanțe din sânge numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care indică cât de bine este controlată glicemia.

Jalra a fost eficace în scăderea valorilor HbA1c, dar a fost mai puțin eficace decât metformina, rosiglitazona (o tiazolidindionă) sau gliclazida (o sulfoniluree). Într-un studiu care a comparat Jalra cu metformina, au fost observate rezultate semnificativ mai bune în cazul metforminei: o scădere a HbA1c de 1,5 puncte procentuale după 52 de săptămâni, comparativ cu o scădere de aproximativ 1 punct procentual la pacienții tratați cu Jalra.

Utilizat ca adjuvant la metformină și pioglitazonă (o tiazolidindionă), Jalra a redus valorile HbA1c cu 0,8 puncte procentuale până la 1,0 puncte procentuale. Utilizat în asociere cu glimepiridă (o sulfoniluree), Jalra a dus la o scădere de aproximativ 0,6 puncte procentuale. În schimb, la pacienții care au adăugat placebo la tratamentul existent, modificările nivelurilor HbA1c au fost mai mici, variind de la o scădere cu 0,3 puncte procentuale până la o creștere de 0,2 puncte procentuale.

Ca tratament adjuvant la metformină și glimepiridă, Jalra a scăzut valorile HbA1c cu 1 punct procentual, față de o scădere cu 0,3 puncte procentuale la pacienții cărora li s-a administrat placebo.

În sfârșit, când a fost utilizat ca adjuvant la tratamentul cu insulină, Jalra a determinat o scădere mai mare a nivelurilor de HbA1c decât adăugarea de placebo, dar, într-un studiu, amploarea acestui efect a fost mică, posibil deoarece studiul a inclus pacienți cu tratament pe termen lung la care probabilitatea de îmbunătățire era mai mică. Cu toate acestea, într-un alt studiu, amploarea acestui efect a fost semnificativă. Pacienții care au luat Jalra în asociere cu insulină, cu sau fără metformină, au prezentat o scădere a nivelurilor de HbA1c de 0,77 puncte procentuale, față de 0,05 puncte procentuale la pacienții care au luat placebo în asociere cu insulină.

Care sunt riscurile asociate cu Jalra?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Jalra (care poate afecta cel mult 1 persoană din 10) este amețea. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu medicamentul, inclusiv reacțiile adverse care apar atunci când este administrat în asociere cu alte medicamente antidiabetice, citiți prospectul.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Jalra în UE?

Studiile au demonstrat eficacitatea Jalra ca adjuvant la metformină, o tiazolidindionă sau o sulfoniluree (terapie dublă), o sulfoniluree și metformină (terapie triplă) sau insulină cu sau fără metformină. De asemenea, în monoterapie, Jalra s-a dovedit eficace în scăderea glicemiei, dar într-o măsură mai mică

decât metformina. Prin urmare, Jalra trebuie utilizat numai la pacienții pentru care metformina nu este adecvată, fie din cauza reacțiilor adverse apărute în asociere cu metformina, fie pentru că au o afecțiune care face metformina inadecvată pentru aceștia. Reacțiile adverse asociate cu Jalra au fost în cea mai mare parte ușoare și au dispărut în timp.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Jalra sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Jalra?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Jalra, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Jalra sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru medicament sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Jalra

Jalra a primit o autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 19 noiembrie 2008.

Informații suplimentare cu privire la Jalra sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2021.