



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Jalra (*vildagliptin*)

Pregled zdravila Jalra in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Jalra in za kaj se uporablja?

Jalra je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se skupaj z dieto in telesno dejavnostjo uporablja za uravnavanje glukoze (sladkorja) v krvi pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. Uporablja se kot samostojno zdravilo, kadar metformin (drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni) ni primeren, ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, vključno z insulinom, kadar ta zdravila ne zagotavljajo zadostnega uravnavanja koncentracije glukoze v krvi.

Zdravilo Jalra vsebuje učinkovino vildagliptin.

### Kako se zdravilo Jalra uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, na voljo pa je v obliki 50-miligramskih tablet. Priporočeni odmerek zdravila Jalra je:

- ena tableta zjutraj in druga zvečer (100 mg na dan), kadar se uporablja samostojno, z metforminom ali tiazolidindionom, z metforminom v kombinaciji s sulfonilsečnino ali z insulinom (z metforminom ali brez njega);
- ena tableta zjutraj (50 mg na dan), če se jemlje s sulfonilsečnino. Morda bo treba odmerek sulfonilsečnine znižati, da se zmanjša tveganje za pojav hipoglikemije (nizke ravni glukoze v krvi).

Pri bolnikih z zmernimi ali hudimi težavami z ledvicami je priporočeni odmerek 50 mg enkrat na dan.

Ker vildagliptin povezujejo z okvaro jeter, mora zdravnik pred začetkom zdravljenja z zdravilom Jalra in nato v rednih časovnih presledkih med zdravljenjem opraviti preiskave delovanja bolnikovih jeter.

Za več informacij glede uporabe zdravila Jalra glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Jalra deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za uravnavanje koncentracije glukoze v krvi ali ga telo ne more učinkovito izrabiti. Učinkovina v zdravilu Jalra, vildagliptin, je zaviralec dipeptidil peptidaze 4 (DPP-4). Deluje tako, da zavira razgradnjo hormonov inkretinov v telesu. Ti se sproščajo po zaužitju hrane in spodbujajo trebušno slinavko k tvorjenju insulina.

---

**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



Vildagliptin z zaviranjem razgradnje hormonov inkretinov v krvi podaljša njihovo delovanje in tako spodbuja trebušno slinavko, da tvori več insulina, kadar je koncentracija glukoze v krvi visoka. Kadar je koncentracija glukoze v krvi nizka, vildagliptin ne učinkuje.

Vildagliptin zmanjšuje tudi tvorbo glukoze v jetrih, in sicer z zviševanjem koncentracije insulina in zniževanjem koncentracije hormona glukagon. Ti procesi skupaj znižajo koncentracije glukoze v krvi in prispevajo k nadzoru sladkorne bolezni tipa 2.

## **Kakšne koristi zdravila Jalra so se pokazale v študijah?**

Zdravilo Jalra kot samostojno zdravilo ali kot dodatno zdravljenje so preučevali v 11 glavnih študijah, ki so vključevale skupno več kot 6 000 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 in nezadostno nadzorovanimi koncentracijami glukoze v krvi. V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba koncentracije snovi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), v krvi, ki kaže, kako dobro je glukoza v krvi uravnavana.

Zdravilo Jalra je bilo učinkovito pri zniževanju koncentracije HbA1c, vendar manj kot metformin, rosiglitazon (tiazolidindion) ali gliklazid (sulfonilsečnina). V študiji, v kateri so zdravilo Jalra primerjali z metforminom, so zabeležili bistveno boljše rezultate pri metforminu: znižanje koncentracije HbA1c za 1,5 odstotne točke po 52 tednih v primerjavi z znižanjem za približno 1 odstotno točko pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Jalra.

Pri uporabi zdravila Jalra kot dodatek k metforminu in pioglitazonu (tiazolidindionu) se je koncentracija HbA1c znižala za 0,8 do 1,0 odstotne točke. Pri uporabi zdravila Jalra v kombinaciji z glimepiridom (sulfonilsečnino) je znižanje znašalo približno 0,6 odstotne točke. Nasprotno pa je bila pri bolnikih, ki so poleg obstoječega zdravljenja prejeli placebo, sprememba koncentracije HbA1c manjša in se je gibala od znižanja za 0,3 do zvišanja za 0,2 odstotne točke.

V kombinaciji z metforminom in glimepiridom je zdravilo Jalra znižalo koncentracije HbA1c za eno odstotno točko v primerjavi z znižanjem za 0,3 odstotne točke pri bolnikih, ki so jemali placebo.

Pri uporabi zdravila Jalra kot dodatek k zdravljenju z insulinom je bilo doseženo večje znižanje koncentracije HbA1c kot pri placebo, vendar je bila razlika v eni študiji majhna, kar je verjetno posledica dejstva, da je študija vključevala dolgotrajne bolnike, pri katerih je bilo izboljšanje manj verjetno. V drugi študiji pa je bila ta razlika pomembnejša. Pri bolnikih, ki so zdravilo Jalra jemali kot dodatek k insulinu z metforminom ali brez njega, se je koncentracija HbA1c znižala za 0,77 odstotne točke, medtem ko se je pri bolnikih, ki so kot dodatek k insulinu prejeli placebo, znižala le za 0,05 odstotne točke.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Jalra?**

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Jalra (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov) je omotica. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Jalra, vključno z neželenimi učinki, ki se pojavijo, kadar se jemlje skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, glejte navodilo za uporabo.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Jalra odobreno v EU?**

Študije so pokazale, da je zdravilo Jalra učinkovito kot dodatek k zdravljenju z metforminom, tiazolidindionom ali sulfonilsečnino (zdravljenje z dvema zdraviloma), kot dodatek k sulfonilsečnini in metforminu (zdravljenje s tremi zdravili) ali kot dodatek k insulinu z metforminom ali brez njega. Zdravilo Jalra se je kot samostojno zdravilo izkazalo za učinkovito tudi pri zniževanju glukoze v krvi, vendar manj

kot metformin. Zdravilo Jalra naj bi torej uporabljali samo bolniki, za katere metformin ni primeren bodisi zaradi neželenih učinkov, ki se pojavijo zaradi jemanja metformina, bodisi ker imajo bolezen, pri kateri jemanje metformina zanje ni primerno. Neželeni učinki zdravila Jalra so bili večinoma blagi in so sčasoma izginili.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Jalra večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Jalra?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Jalra upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Jalra stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri tem zdravilu, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Jalra**

Za zdravilo Jalra je bilo 19. novembra 2008 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Jalra so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06–2021.