



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Jalra (*vildagliptin*)

Sammanfattning av Jalra och varför det är godkänt inom EU

Vad är Jalra och vad används det för?

Jalra är ett läkemedel mot diabetes som används tillsammans med kost och motion för att reglera blodglukosnivån (blodsockret) hos vuxna med typ 2-diabetes. Det ges som enda läkemedel när metformin (ett annat diabetesläkemedel) inte är lämpligt, eller tillsammans med andra diabetesläkemedel, däribland insulin, när dessa läkemedel inte ger tillräcklig blodglukoskontroll.

Jalra innehåller den aktiva substansen vildagliptin.

Hur används Jalra?

Läkemedlet är receptbelagt och finns som tablett på 50 mg. Rekommenderad dos av Jalra är följande:

- En tablett på morgonen och en tablett på kvällen (100 mg per dag) när det används ensamt, med metformin, med en tiazolidindion, med metformin plus en sulfonureid eller med insulin (med eller utan metformin).
- En tablett på morgonen (50 mg per dag) när läkemedlet tas tillsammans med en sulfonureid. En lägre dos av sulfonureiden kan också övervägas för att minska risken för hypoglykemi (låg blodglukosnivå).

För patienter med njurproblem av måttlig eller svår allvarlighetsgrad är den rekommenderade dosen 50 mg en gång om dagen.

Eftersom vildagliptin har förknippats med leverproblem ska läkaren utföra tester för att kontrollera patientens leverfunktion före behandling med Jalra och med jämna mellanrum under behandling.

För mer information om hur du använder Jalra, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Jalra?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodglukosnivån i blodet, eller där kroppen inte kan använda insulinet effektivt. Den aktiva substansen i Jalra, vildagliptin, är en dipeptidylpeptidas 4-hämmare (DPP-4-hämmare). Den verkar genom att blockera nedbrytningen av inkretinhormoner i kroppen. Dessa hormoner frisätts efter en

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



måltid och stimulerar bukspottkörtelns produktion av insulin. Genom att blockera nedbrytningen av inkretinhormoner i blodet förlänger vildagliptin deras verkan och stimulerar bukspottkörteln att producera mer insulin när blodglukosnivån är hög. Vildagliptin verkar inte när blodglukosnivån är låg.

Vildagliptin minskar också den mängd glukos som bildas i levern genom att höja insulinnivåerna och sänka nivåerna av hormonet glukagon. Tillsammans bidrar detta till att sänka blodglukosnivån och underlätta kontrollen av typ 2-diabetes.

Vilka fördelar med Jalra har visats i studierna?

Jalra som enda behandling eller som tilläggsbehandling har undersökts i 11 huvudstudier på sammanlagt över 6 000 patienter med typ 2-diabetes och otillräcklig kontroll av blodglukosnivån. I samtliga studier var huvudeffektåtgärdet förändringen av nivåerna i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c), som ger en indikation på hur väl blodglukosnivån regleras.

Jalra var effektivt när det gällde att minska nivåerna av HbA1c, men mindre effektivt än metformin, rosiglitazon (en tiazolidindion) eller gliklazid (en sulfonureid). I en studie där Jalra jämfördes med metformin sågs signifikant bättre resultat med metformin: en minskning av HbA1c med 1,5 procentenheter efter 52 veckor jämfört med en minskning med cirka 1 procentenhet hos patienter som behandlades med Jalra.

När Jalra gavs som tillägg till metformin och pioglitazon (en tiazolidindion) minskade det nivåerna av HbA1c med 0,8 till 1,0 procentenhet. När det användes med glimepirid (en sulfonureid) gav Jalra en minskning med cirka 0,6 procentenheter. Hos patienter som fick placebo som tillägg till sin befintliga behandling var förändringarna av HbA1c-nivåerna däremot mindre, från en sänkning med 0,3 till en ökning med 0,2 procentenheter.

Som tillägg till metformin plus glimepirid minskade Jalra HbA1c-nivåerna med 1 procentenhet, jämfört med en minskning på 0,3 procentenheter hos patienter som tog placebo.

När Jalra gavs som tillägg till insulinbehandling ledde det till en större minskning av HbA1c-nivåerna än när placebo gavs som tillägg. I en av studierna var dock denna effekt liten, möjligen på grund av att studien innefattade långtidspatienter med mindre sannolikhet för förbättring. I en annan studie var dock denna effekt signifikant. Hos patienter som tog Jalra som tillägg till insulin, med eller utan metformin, minskade HbA1c-nivåerna med 0,77 procentenheter jämfört med 0,05 procentenheter för patienter som tog placebo som tillägg till insulin.

Vilka är riskerna med Jalra?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Jalra (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är yrsel. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för läkemedlet, däribland biverkningar som uppträder när det tas tillsammans med andra diabetesläkemedel, finns i bipacksedeln.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Jalra godkänt i EU?

Studier har visat att Jalra är effektivt som tillägg till metformin, en tiazolidindion eller en sulfonureid (dubbelbehandling), en sulfonureid och metformin (trippelbehandling) eller insulin med eller utan metformin. Jalra ensamt har också visats vara effektivt när det gäller att minska blodglukosnivån, men mindre effektivt än metformin. Jalra ska därför endast ges till patienter för vilka metformin är olämpligt, antingen på grund av biverkningar som orsakas av metformin eller på grund av att ett tillstånd hos patienten gör metformin olämpligt. Biverkningarna med Jalra var oftast lindriga och försvann över tid.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Jalra är större än riskerna och att Jalra kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Jalra?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Jalra har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Jalra kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Jalra utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Jalra

Den 19 november 2008 beviljades Jalra ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Jalra finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jalra.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2021.