



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/799914/2012
EMA/H/C/001048

Резюме на EPAR за обществено ползване

Jalra

vildagliptin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Jalra. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Jalra.

Какво представлява Jalra?

Jalra е лекарство, което съдържа активното вещество вилдаглиптин (*vildagliptin*). Предлага се под формата на таблетки (50 mg).

За какво се използва Jalra?

Jalra се прилага за лечение на захарен диабет тип 2. Той може да бъде използван по следните начини:

- самостоятелно (монотерапия) при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с хранителен режим и упражнения и при които не е подходящ приемът на метформин; в комбинация с метформин, тиазолидиндион или сулфанилуреен препарат („двойна терапия“), когато диабетът на пациента не се контролира задоволително от другото лекарство самостоятелно, като при пациенти, които не могат да приемат метформин се използва в комбинация само със сулфанилуреен препарат.
- в комбинация със сулфанилуреен препарат и метформин (тройна терапия) при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол на диабета с тези лекарства заедно с хранителен режим и упражнения;
- в комбинация с инсулин (със или без метформин) при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол на диабета с хранителен режим и упражнения плюс постоянна доза инсулин.



Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

Как се използва Jalra?

Препоръчителната доза Jalra при възрастни е:

- една таблетка сутрин и една таблетка вечер (100 mg на ден), когато се използва самостоятелно, в комбинация с метформин, с тиазолидиндион, с метформин и сулфанилуреен препарат или с инсулин (със или без метформин);
- една таблетка сутрин (50 mg на ден), когато се приема със сулфанилуреен препарат. Възможно е също да се обмисли прилагане на по-ниска доза на сулфанилурейния препарат, за да се понижи рискът от хипогликемия (ниски нива на кръвната захар).

Дневната доза не трябва да надвишава две таблетки (100 mg).

Jalra не се препоръчва при пациенти, които имат умерени или тежки проблеми с бъбреците, включително при пациенти на хемодиализа (техника за пречистване на кръвта) в краен стадий на бъбречно заболяване. Jalra не се препоръчва при пациенти с чернодробни проблеми.

Как действа Jalra?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин за контролиране нивото на глюкоза (захар) в кръвта или когато тялото е неспособно да използва инсулина ефективно. Активното вещество в Jalra, вилдаглиптин, е инхибитор на дипептидил пептидаза 4 (DPP-4). Действието му блокира разграждането на инкретин хормоните в организма. Тези хормони се освобождават след хранене и стимулират панкреаса да произвежда инсулин. Чрез повишаване нивото на инкретиновите хормони в кръвта, вилдаглиптин стимулира панкреаса да произвежда повече инсулин, когато нивата на глюкоза в кръвта са високи. Вилдаглиптин не действа, когато кръвната глюкоза е ниска. Вилдаглиптин също така намалява количеството глюкоза, произвеждано от черния дроб, като увеличава нивата на инсулин и намалява нивата на хормона глюкагон. Съвкупно тези процеси намаляват нивата на глюкозата в кръвта и помагат за овладяването на диабет тип 2.

Как е проучен Jalra?

Jalra е изследван в единадесет основни проучвания, включващи общо повече от 5000 пациенти с диабет тип 2 и недостатъчно добре контролирани нива на глюкоза в кръвта.

Пет от тези проучвания разглеждат ефектите на Jalra, приеман самостоятелно при общо 3644 пациенти, в сравнение с плацебо (сляпо лечение), метформин, розиглитазон (тиазолидиндион) или гликлазид (сулфанилуреен препарат).

Четири проучвания сравняват ефектите на Jalra, приеман на дози от 50 или 100 mg на ден в продължение на 24 седмици, с тези от плацебо, приеман като добавка към съществуващо лечение с метформин (544 пациенти), пиоглитазон (тиазолидиндион, 463 пациенти), глимепирид (сулфанилуреен препарат, 515 пациенти) или инсулин (296 пациенти).

Допълнително проучване сравнява Jalra с плацебо като допълнителна терапия при 318 пациенти, които вече приемат метформин и глимепирид.

Допълнително проучване сравнява Jalra с плацебо като допълнителна терапия при 449 пациенти, които вече приемат постоянна доза инсулин с продължително действие. Някои от пациентите приемат също така метформин.

Във всички проучвания основната мярка за ефективност е промяната в кръвните нива на вещество, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), което показва до каква степен се контролира нивото на глюкоза в кръвта.

Какви ползи от Jalra са установени в проучванията?

Приеман самостоятелно, Jalra е ефективен за намаляване на нивата на HbA1c, но е по-малко ефективен от контролните лекарства. В проучването, сравняващо Jalra с метформин, се наблюдават значително по-добри резултати при метформин: намаление на HbA1c с 1,5 процентни пункта след 52 седмици в сравнение с намаление от около 1 процентен пункт при пациентите, лекувани с Jalra.

Използван като добавка към съществуващо лечение на диабет тип 2, Jalra е по-ефективен от плацебо за намаляване нивата на HbA1c. В комбинация с метформин и пиоглитазон дневната доза от 100 mg е по-ефективна от дневната доза 50 mg, с намаляване нивата на HbA1c между 0,8 и 1,0 процентни пункта. В комбинация с глимепирид и двете дневни дози от 50 mg и 100 mg са довели до намаляване с около 0,6 процентни пункта. Обратното, пациентите, добавящи плацебо към съществуващо лечение, показват по-малки промени в нивата на HbA1c, вариращи между спад от 0,3 и покачване от 0,2 процентни пункта.

В комбинация с метформин и глимепирид Jalra, приеман в доза от 50 mg два пъти дневно намалява нивата на HbA1c между 1 процентен пункт, в сравнение с намаление от 0,3 процентни пункта при пациенти, приемащи плацебо.

В проучването, обхващащо 296 приемащи инсулин пациенти, добяването на Jalra води до по-голямо намаляване на нивата на HbA1c, отколкото добавянето на плацебо, но размерът на този ефект е малък, вероятно поради фактът, че проучването обхваща лекувани отдавна пациенти, при които има по-малка вероятност за подобрене. В друго проучване обаче, обхващащо 449 приемащи инсулин пациенти, размерът на този ефект е значителен. При пациентите, приемащи Jalra като добавка към инсулин, с или без метформин, е отбелязано намаление на нивата на HbA1c с 0,77 процентни пункта в сравнение с 0,05 процентни пункта при пациентите, добавящи плацебо към инсулин.

Какви са рисковете, свързани с Jalra?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Jalra (наблюдавана при 1 до 10 на 1000 пациенти) е замаяност. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Jalra, включително когато се прилага в комбинация с други лекарства срещу диабет, вижте листовката.

Jalra не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към вилдаглиптин или към някоя от останалите съставки. Употребата му при пациенти със сърдечни заболявания трябва да бъде ограничена до случаи на пациенти с умерени заболявания.

Тъй като вилдаглиптин се свързва с чернодробни проблеми, на пациентите трябва да се правят изследвания на чернодробната функция преди лечение с Jalra и периодично по време на лечението.

Защо Jalra е разрешен за употреба?

CHMP отбеляза, че Jalra е ефективен като добавка към лечение с метформин, тиазолидиндион или сулфанилуреен препарат (двойна терапия), сулфанилуреен препарат и метформин (тройна

терапия) или инсулин със или без метформин и заключи, че ползите от добавянето му превишават рисковете.

СНМР разгледа също самостоятелната употреба на Jalra и заключи, че е ефективен за намаляване на кръвната захар, но в по-малка степен от метформин. Затова Jalra трябва да се използва само при пациенти, за които метформин е неподходящ или поради нежелани лекарствени реакции, настъпващи от метформин, или поради това, че имат заболяване, поради което метформин е неподходящ за тях.

Допълнителна информация за Jalra:

На 19 ноември 2008 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Jalra, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Jalra може да се намери на уебсайта на Агенцията: [website
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). За повече информация относно лечението с Jalra прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2012.