



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/799915/2012 corr.  
EMA/H/C/001048

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Jalra

## vildagliptinum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Jalra. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Jalra.

### Co je Jalra?

Jalra je léčivý přípravek, který obsahuje léčivou látku vildagliptin. Je dostupný ve formě tablet (50 mg).

### K čemu se přípravek Jalra používá?

Přípravek Jalra se používá k léčbě diabetu 2. typu. Může se používat takto:

- samostatně (v rámci tzv. monoterapie) u pacientů, u nichž není dosahováno dostatečné kontroly diabetu dietou a cvičením a kteří nemohou užívat metformin,
- společně s metforminem, s thiazolidinedionem nebo se sulfonylureou (v rámci kombinované léčby dvěma přípravky najednou, tzv. dvojkombinace) u pacientů, u nichž není dosahováno dostatečné kontroly diabetu samostatným užíváním tohoto druhého léku. V kombinaci se sulfonylureou se však používá pouze u pacientů, kteří nemohou užívat metformin,
- společně se sulfonylureou a metforminem (v rámci kombinované léčby třemi přípravky najednou, tzv. trojkombinace) u pacientů, u nichž není dosahováno dostatečné kontroly diabetu pomocí tohoto léčivého přípravku ve spojení s dietou a cvičením,
- společně s inzulínem (s metforminem nebo bez něj) u pacientů, u nichž není dosahováno dostatečné kontroly diabetu dietou a cvičením a podáváním neměnné dávky inzulínu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

---

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail [info@ema.europa.eu](mailto:info@ema.europa.eu) Website [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

An agency of the European Union



## Jak se přípravek Jalra používá?

Doporučená dávka přípravku Jalra u dospělých je:

- jedna tableta ráno a jedna tableta večer (100 mg denně), pokud je podáván samostatně, společně s metforminem, společně s thiazolidinedionem, společně s metforminem a sulfonylureou, nebo s inzulinem (s metforminem nebo bez něj),
- jedna tableta ráno (50 mg denně) při užívání společně se sulfonylureou. V takových případech lze také zvážit nižší dávku sulfonylurey a omezit tak riziko hypoglykemie (nízké hladiny cukru v krvi).

Denní dávka by neměla překročit dvě tablety (100 mg).

Užívání přípravku Jalra se nedoporučuje u pacientů se středně závažným nebo závažným onemocněním ledvin, včetně pacientů na hemodialýze (metoda čištění krve) v konečném stadiu onemocnění ledvin. Přípravek Jalra se nedoporučuje podávat pacientům s onemocněním jater.

## Jak přípravek Jalra působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém není ve slinivce břišní vytvářeno dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy (cukru) v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Léčivá látka v přípravku Jalra, vildagliptin, je inhibitor dipeptidyl peptidázy 4 (DPP-4). Působí tak, že blokuje rozpad „inkretinových“ hormonů v lidském těle. Tyto hormony se uvolňují po jídle a stimulují slinivku břišní k produkci inzulínu. Pokud jsou hladiny glukózy v krvi vysoké, zvýšením hladin inkretinových hormonů v krvi stimuluje vildagliptin slinivku k produkci většího množství inzulínu. Když je hladina glukózy v krvi nízká, vildagliptin neúčinkuje. Vildagliptin také snižuje množství glukózy vytvářeného játry zvýšením hladin inzulínu a snížením hladin hormonu glukagonu. Tyto procesy společně snižují hladiny glukózy v krvi a pomáhají kontrolovat diabetes 2. typu.

## Jak byl přípravek Jalra zkoumán?

Přípravek Jalra byl zkoumán v 11 hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem více než 5 000 pacientů s diabetem 2. typu a nedostatečnou kontrolou hladiny glukózy v krvi.

Pět z těchto studií se zaměřilo na účinky přípravku Jalra užívaného samostatně u celkem 3 644 pacientů ve srovnání s placebem (léčbou neúčinným přípravkem), metforminem, rosiglitazonem (typem thiazolidinedionu) nebo gliklazidem (typem sulfonylurey).

Čtyři studie porovnávaly účinky přípravku Jalra užívaného v dávkách 50 nebo 100 mg denně po dobu 24 týdnů s účinky placeba, a to při podávání ve formě doplňkové léčby ke stávající léčbě metforminem (u 544 pacientů), pioglitazonem (typem thiazolidinedionu, u 463 pacientů), glimepiridem (typem sulfonylurey, u 515 pacientů) nebo inzulinem (u 296 pacientů).

Další studie porovnávala účinky přípravku Jalra s placebem jako doplňkové léčby u 318 pacientů, kteří již metformin a glimepirid užívali.

Další studie porovnávala účinky přípravku Jalra s placebem jako doplňkové léčby u 449 pacientů, kteří již užívali neměnnou dávku dlouhodobě působícího inzulínu. Někteří z pacientů také užívali metformin.

Ve všech studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna hladiny látky nazývané glykosylovaný hemoglobin (HbA1c) v krvi, neboť uvedená látka je ukazatelem toho, jak dobře je hladina glukózy v krvi kontrolována.

## **Jaký přínos přípravku Jalra byl prokázán v průběhu studií?**

Přípravek Jalra užívaný samostatně byl v rámci snížení hladiny HbA1c účinný, ovšem v menší míře než srovnávací léčivé přípravky. Ve studii porovnávající přípravek Jalra s metforminem byly výsledky při užívání metforminu výrazně lepší: po 52 týdnech léčby činilo snížení hladin HbA1c při užívání metforminu 1,5 procentního bodu, zatímco u pacientů léčených přípravkem Jalra činilo přibližně 1 procentní bod.

Při použití jakožto doplňkové léčby ke stávající léčbě diabetu 2. typu byl přípravek Jalra v rámci snížení hladin HbA1c účinnější než placebo. Při užívání přípravku společně s metforminem a pioglitazonem byla dávka 100 mg denně účinnější než dávka 50 mg denně, přičemž bylo dosaženo snížení hladin HbA1c o 0,8 až 1,0 procentního bodu. V kombinaci s glimepiridem vedly dávky 50 mg i 100 mg denně ke snížení hladin HbA1c o přibližně 0,6 procentního bodu. Naproti tomu u pacientů, kterým bylo ke stávající léčbě doplněno placebo, byly zaznamenány méně významné změny hladin HbA1c, a sice od snížení o 0,3 po nárůst o 0,2 procentního bodu.

V kombinaci s metforminem a glimepiridem snížilo 50 g přípravku Jalra užívaného dvakrát denně hladinu HbA1c o 1 procentní bod, ve srovnání se snížením o 0,3 procentního bodu u pacientů užívajících placebo.

Ve studii, do které bylo zařazeno 296 pacientů užívajících inzulin, vedlo přidání přípravku Jalra k většímu snížení hladin HbA1c než přidání placeba. Velikost tohoto účinku však byla malá možná díky skutečnosti, že studie zahrnovala dlouhodobě nemocné pacienty, u kterých byla nižší pravděpodobnost, že zlepšení vykáží. V další studii, do které bylo zařazeno 449 pacientů užívajících inzulin, však byla velikost tohoto účinku významná. U pacientů, kteří užívali přípravek Jalra v kombinaci s inzulinem, s metforminem či bez něho, došlo ke snížení hladin HbA1c o 0,77 procentního bodu, ve srovnání s 0,05 procentního bodu u pacientů, kteří k inzulinu užívali placebo.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Jalra?**

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Jalra (zaznamenaným u 1 až 10 pacientů ze 100) jsou závratě. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Jalra, včetně nežádoucích účinků vyskytujících se při užívání přípravku Jalra společně s jinými antidiabetiky, je uveden v příbalové informaci

Přípravek Jalra nesmějí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na vildagliptin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Použití přípravku u pacientů se srdečním onemocněním by mělo být omezeno na pacienty s mírným onemocněním.

Vzhledem k tomu, že vildagliptin je spojován s výskytem jaterních potíží, pacienti by měli před zahájením léčby přípravkem Jalra podstoupit jaterní funkční testy a tyto testy by měly být v průběhu léčby v pravidelných intervalech opakovány.

## **Na základě čeho byl přípravek Jalra schválen?**

Výbor CHMP konstatoval, že přípravek Jalra je účinný jako doplněk k léčbě metforminem, thiazolidinedionem nebo sulfonyleureou (v rámci kombinované léčby dvěma přípravky najednou), sulfonyleureou a metforminem (v rámci kombinované léčby třemi přípravky najednou) nebo inzulinem s metforminem či bez něho, a dospěl k závěru, že přínosy této doplňkové léčby převyšují její rizika.

Výbor CHMP rovněž posoudil použití přípravku Jalra samostatně a dospěl k závěru, že přípravek je účinný v rámci snížení hladiny glukózy v krvi, ovšem v menší míře než metformin. Přípravek Jalra by proto měl být používán pouze u pacientů, u kterých není vhodné užívání metforminu, a to buď

z důvodu výskytu nežádoucích účinků při jeho užívání, nebo protože trpí onemocněním, při kterém je jeho užívání nevhodné.

## **Další informace o přípravku Jalra**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Jalra platné v celé Evropské unii dne 19. listopadu 2008.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Jalra je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [website.ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Jalra naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2012.