



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/799916/2012 corr.
EMA/H/C/001048

EPAR - sammendrag for offentligheden

Jalra

vildagliptin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Jalra. Det forklarer, hvordan Udvalget for Lægemidler til Mennesker (CHMP) vurderede lægemidlet og nåede frem til sin udtalelse til fordel for udstedelse af en markedsføringstilladelse og til sine anbefalinger om anvendelsesbetingelserne for Jalra.

Hvad er Jalra?

Jalra er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof vildagliptin. Det fås som tabletter (50 mg).

Hvad anvendes Jalra til?

Jalra anvendes til behandling af type 2 diabetes. Det kan anvendes på følgende måder:

- alene (monoterapi) til patienter, hvis sukkersyge ikke kan kontrolleres tilstrækkeligt med diæt og motion, og for hvem behandling med metformin ikke anses for egnet.
- sammen med metformin, et thiazolidindion eller et sulfonylurinstof (som dobbelt behandling), når patientens sukkersyge ikke kan kontrolleres tilfredsstillende med denne anden medicin alene, men det anvendes kun i kombination med et sulfonylurinstof til patienter, som ikke kan tage metformin,
- sammen med et sulfonylurinstof og metformin (som tredobbelt behandling), når patienternes sukkersyge ikke kan kontrolleres tilfredsstillende med disse lægemidler samt diæt og motion,
- sammen med insulin (med eller uden metformin) til patienter, når patienternes sukkersyge ikke kan kontrolleres tilfredsstillende med diæt, motion og en fast dosis insulin.

Lægemidlet udleveres kun efter recept.

Hvordan anvendes Jalra?

Den anbefalede dosis af Jalra til voksne er:

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 **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



- en tablet om morgenen og en tablet om aftenen (100 mg pr. dag), når det tages alene, sammen med metformin, et thiazolidindion, metformin og et sulfonylurinstof eller insulin (med eller uden metformin)
- en tablet om morgenen (50 mg pr dag), når det tages sammen med et sulfonylurinstof. En lavere dosis sulfonylurinstof bør også overvejes for at mindske risikoen for hypoglykæmi (lave blodsukkerniveauer).

Dagsdosis må ikke være over to tabletter (100 mg).

Jalra anbefales ikke til patienter med moderat eller svær nyresygdom, herunder patienter, der er i hæmodialyse (rensning af blodet med en kunstig nyre) og har nyresygdom i sent stadium. Jalra anbefales heller ikke til patienter med leversygdom.

Hvordan virker Jalra?

Ved type 2-sukkersyge producerer bugspytkirtlen enten ikke nok insulin til at regulere glukosen (sukkeret) i blodet, eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet effektivt. Det aktive stof i Jalras, vildagliptin, er en dipeptidylpeptidase-IV (DPP-IV)- hæmmer. Det virker ved at blokere nedbrydningen af inkretinhormoner i kroppen. Disse hormoner udskilles efter et måltid og stimulerer bugspytkirtlen til at producere insulin. Vildagliptin øger indholdet af incretiner i blodet. Det får bugspytkirtlen til at producere mere insulin, når blodsukkeret er højt. Vildagliptin virker ikke, når blodsukkeret er lavt. Vildagliptin nedsætter desuden leverens sukkerproduktion ved at øge insulinindholdet og sænke indholdet af hormonet glukagon. Sammenlagt sænker disse processer blodsukkeret og er derved med til at kontrollere type 2-diabetes.

Hvordan blev Jalra undersøgt?

Jalra blev anvendt i elleve hovedundersøgelser, der tilsammen omfattede over 5 000 patienter med type 2-sukkersyge, hvis blodsukker ikke var tilfredsstillende reguleret.

I fem af undersøgelserne blev Jalra uden tillægsbehandling anvendt hos i alt 3 644 patienter. Det blev her sammenlignet med placebo (virkningsløs behandling), metformin, rosiglitazon (et thiazolidindion) eller gliclazid (et sulfonylurinstof).

I fire undersøgelser blev virkningen af Jalra, 50 eller 100 mg dagligt i 24 uger, sammenlignet med placebo som tillægsbehandling til enten metformin (544 patienter), thiazolidindionet pioglitazon (463 patienter), sulfonylurinstoffet glimepirid (515 patienter) eller insulin (296 patienter).

Der blev også udført en yderligere undersøgelse, hvori Jalra blev sammenlignet med placebo som tillægsbehandling hos 318 patienter, som allerede tog metformin og glimepirid.

Desuden blev Jalra i en anden undersøgelse sammenlignet med placebo som tillægsbehandling hos 449 patienter, som allerede tog en fast dosis længerevirkende insulin. Visse af patienterne tog også metformin.

I alle undersøgelserne blev medicinens virkning hovedsagelig bedømt ved at måle blodets indhold af et stof, der kaldes glykosyleret hæmoglobin (HbA1c). Dette stof fortæller, hvor godt blodsukkeret er reguleret.

Hvilken fordel viser undersøgelserne, at der er ved Jalra?

Jalra anvendt alene var effektivt til at reducere indholdet af HbA1c, dog mindre effektivt end de lægemidler, det blev sammenlignet med. I den undersøgelse, der sammelnede Jalra med metformin,

blev der opnået væsentligt bedre resultater med metformin: et fald i indholdet af HbA1c på 1,5 procent efter 52 uger sammenlignet med et fald på ca. 1 procent hos patienter behandlet med Jalra.

Som tillægsbehandling til anden medicin til behandling af type 2-sukkersyge var Jalra bedre end placebo til at sænke indholdet af HbA1c. Sammen med metformin og med pioglitazon virkede en dosis på 100 mg dagligt bedre end 50 mg dagligt og gav en reduktion i indholdet af HbA1c på mellem 0,8 og 1,0 procent. Sammen med glimepirid gav både 50 mg og 100 mg dagligt en reduktion på ca. 0,6 procent. Hos de patienter, der i stedet fik placebo som tillægsbehandling til den medicin, de fik i forvejen, var ændringen i HbA1c-niveauet derimod mindre (mellem et fald på 0,3 procent og en stigning på 0,2 procent).

I en kombination med metformin og glimepirid reducerede 50 mg Jalra to gange dagligt HbA1c-niveauet med 1 procent sammenlignet med en reduktion på 0,3 procent hos patienter, der tog placebo.

I undersøgelsen af 296 patienter, der tog insulin, gav Jalra som tillægsbehandling et større fald i HbA1c-niveauet end placebo. Virkningen var imidlertid lille, hvilket sikkert skyldes, at undersøgelsen omfattede patienter, der havde været i behandling i lang tid, og at det derfor var mindre sandsynligt, at der kunne observeres forbedringer hos dem. I en anden undersøgelse af 449 patienter, der tog insulin, var størrelsen af virkningen signifikant. Patienter, der tog Jalra i tillæg til insulin, med eller uden metformin, oplevede et fald i HbA1c-niveauerne på 0,77 procent sammenlignet med 0,05 procent hos patienter, der tog placebo i tillæg til insulin.

Hvilken risiko er der forbundet med Jalra?

Den hyppigste bivirkning ved Jalra (som ses hos mellem 1 og 10 patienter ud af 100) er svimmelhed. Den fuldstændige liste over alle de indberettede bivirkninger ved Jalra, hvis det anvendes sammen med andre lægemidler mod sukkersyge, fremgår af indlægssedlen

Jalra bør ikke anvendes hos patienter, der er overfølsomme (allergiske) over for vildagliptin eller andre af indholdsstofferne. Hos patienter med hjertesygdom bør det kun bruges, hvis sygdommen er af lettere grad.

Da vildagliptin er blevet sat i forbindelse med leverproblemer, skal patienterne undersøges for at kontrollere deres leverfunktion inden behandlingen med Jalra og med regelmæssige mellemrum under behandlingen.

Hvorfor blev Jalra godkendt?

CHMP bemærkede, at Jalra var effektivt som tillægsbehandling til metformin, thiazolidinedion eller et sulfonylurinstof (dobbel behandling), til et sulfonylurinstof og metformin (tredobbel behandling) eller til insulin med eller uden metformin, og konkluderede, at fordelene ved tillægsbehandlingen opvejer risiciene.

CHMP analyserede også anvendelsen af Jalra alene og konkluderede, at det var effektivt til at reducere blodsukkeret, dog i mindre grad end metformin. Jalra skal derfor kun anvendes hos patienter, hos hvem metformin er u hensigtsmæssigt enten på grund af de bivirkninger, der indtræffer, eller fordi de har en tilstand, som gør, at metformin ikke er hensigtsmæssigt for dem.

Andre oplysninger om Jalra

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Jalra den 19. november 2008.

Den fuldstændige EPAR for Jalra findes på agenturets websted [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). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Jalra, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 11-2012.