



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/799897/2012  
EMA/H/C/001048

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

### Jalra

#### βιλνταγλιπτίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Jalra. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) αξιολόγησε το φάρμακο προτού διατυπώσει τη θετική της γνώμη για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, καθώς και τις συστάσεις της σχετικά με τους όρους χρήσης του Jalra.

#### Τι είναι το Jalra;

Το Jalra είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία βιλνταγλιπτίνη. Διατίθεται σε μορφή δισκίων (50 mg).

#### Σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται το Jalra;

Το Jalra χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2. Μπορεί να χορηγηθεί ως εξής:

- μόνο του (μονοθεραπεία) σε ασθενείς με διαβήτη που δεν ελέγχονται επαρκώς με δίαιτα και άσκηση και στους οποίους δεν μπορεί να χορηγηθεί μετφορμίνη
- σε συνδυασμό με μετφορμίνη, θειαζολιδινεδιόνη ή σουλφονουλουρία (ως «διπλή θεραπεία») σε περιπτώσεις όπου ο διαβήτης του ασθενούς δεν ελέγχεται επαρκώς με την αποκλειστική χορήγηση του άλλου φαρμάκου, αλλά σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν μετφορμίνη χορηγείται αποκλειστικά σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία
- σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία και μετφορμίνη («τριπλή θεραπεία») σε ασθενείς με διαβήτη που δεν ελέγχεται επαρκώς με τα συγκεκριμένα φάρμακα συνδυαζόμενα με δίαιτα και άσκηση
- σε συνδυασμό με ινσουλίνη (με ή χωρίς μετφορμίνη), σε ασθενείς με διαβήτη που δεν ελέγχεται επαρκώς με δίαιτα, άσκηση και σταθερή δόση ινσουλίνης.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.



## Πώς χρησιμοποιείται το Jalra;

Η συνιστώμενη δόση του Jalra σε ενήλικες είναι:

- ένα δισκίο το πρωί και ένα το βράδυ (100 mg την ημέρα), όταν το φάρμακο χορηγείται είτε μόνο του είτε με μετφορμίνη είτε με θειαζολιδινεδιόνη, ή με μετφορμίνη σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία ή με ινσουλίνη (με ή χωρίς μετφορμίνη)
- ένα δισκίο το πρωί (50 mg την ημέρα), όταν χορηγείται σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία. Μπορεί, επίσης, να εξεταστεί το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης σουλφονουλουρίας προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα).

Η ημερήσια δόση δεν πρέπει να υπερβαίνει τα δύο δισκία (100 mg).

Δεν συνιστάται η χορήγηση του Jalra σε ασθενείς που αντιμετωπίζουν νεφρικά προβλήματα μέτριας ή βαριάς μορφής, συμπεριλαμβανομένων των ασθενών με νεφροπάθεια τελικού σταδίου που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (τεχνική καθαρισμού του αίματος). Δεν συνιστάται η χορήγηση του Jalra σε ασθενείς με ηπατικά προβλήματα.

## Πώς δρα το Jalra;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα ή ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Η δραστική ουσία του Jalra, η βιλνταγλιπτίνη, είναι ένας αναστολέας διπεπτιδυλοπεπτιδάσης-4 (DPP-4), ο οποίος δρα αναστέλλοντας τη διάσπαση των «ινκρετινών» ορμονών στον οργανισμό. Οι ορμόνες αυτές απελευθερώνονται μετά από τα γεύματα και διεγείρουν την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Αυξάνοντας τα επίπεδα των ινκρετινών ορμονών στο αίμα, η βιλνταγλιπτίνη διεγείρει την παραγωγή μεγαλύτερης ποσότητας ινσουλίνης από το πάγκρεας όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι αυξημένα. Η βιλνταγλιπτίνη δεν δρα όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι χαμηλά. Επίσης, η βιλνταγλιπτίνη μειώνει την ποσότητα της γλυκόζης που παράγεται από το ήπαρ, αυξάνοντας τα επίπεδα ινσουλίνης και μειώνοντας τα επίπεδα της ορμόνης γλυκαγόνης. Ο συνδυασμός αυτών των διαδικασιών μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

## Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Jalra;

Το Jalra εξετάστηκε σε έντεκα κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά πάνω από 5.000 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 και ανεπαρκή έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.

Πέντε από τις μελέτες αυτές εξέτασαν την επίδραση του Jalra χορηγούμενου μόνο του σε συνολικά 3.644 ασθενείς συγκρίνοντάς το με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), μετφορμίνη, ροσιγλιταζόνη (μία θειαζολιδινεδιόνη) ή γλικλαζίδη (μία σουλφονουλουρία).

Τέσσερις μελέτες συνέκριναν τα αποτελέσματα του Jalra, χορηγούμενου σε δόσεις των 50 ή 100 mg την ημέρα για 24 εβδομάδες, με εκείνα του εικονικού φαρμάκου, σε συνδυασμό με υφιστάμενη θεραπεία μετφορμίνης (544 ασθενείς), πιογλιταζόνης (μία θειαζολιδινεδιόνη, 463 ασθενείς), γλιμεπιρίδης (μία σουλφονουλουρία, 515 ασθενείς) ή ινσουλίνης (296 ασθενείς).

Το Jalra συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο σε μία περαιτέρω μελέτη ως πρόσθετη αγωγή σε 318 ασθενείς που λάμβαναν ήδη μετφορμίνη και γλιμεπιρίδη.

Άλλη μία μελέτη συνέκρινε το Jalra με εικονικό φάρμακο ως πρόσθετη αγωγή σε 449 ασθενείς που λάμβαναν ήδη σταθερή δόση ινσουλίνης μακράς δράσης. Ορισμένοι από τους ασθενείς αυτούς λάμβαναν επίσης μετφορμίνη.

Σε όλες τις μελέτες, ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στα επίπεδα μίας ουσίας στο αίμα καλούμενης γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c), η οποία παρέχει ένδειξη για την αποτελεσματικότητα του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

## **Ποιο είναι το όφελος του Jalra σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Jalra χορηγούμενο μόνο του αποδείχτηκε αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων της HbA1c, αλλά ήταν λιγότερο αποτελεσματικό σε σχέση με τα φάρμακα σύγκρισης. Στη μελέτη που συνέκρινε το Jalra με μετφορμίνη, παρατηρήθηκαν σημαντικά καλύτερα αποτελέσματα με τη θεραπεία μετφορμίνης: παρατηρήθηκε μείωση της HbA1c κατά 1,5 ποσοστιαίες μονάδες μετά από 52 εβδομάδες σε σύγκριση με τη μείωση κατά 1 περίπου ποσοστιαία μονάδα σε ασθενείς που ακολούθησαν αγωγή με Jalra.

Χορηγούμενο ως πρόσθετη αγωγή σε υφιστάμενη θεραπεία για τον διαβήτη τύπου 2, το Jalra ήταν αποτελεσματικότερο από το εικονικό φάρμακο στη μείωση των επιπέδων της HbA1c. Με τη μετφορμίνη και την πιογλιταζόνη, η ημερήσια δόση των 100 mg ήταν αποτελεσματικότερη από την ημερήσια δόση των 50 mg, με μείωση των επιπέδων HbA1c κατά 0,8 έως 1,0 ποσοστιαίες μονάδες. Σε συνδυασμό με γλιμεπιρίδη, αμφότερες οι ημερήσιες δόσεις των 50 mg και 100 mg επέφεραν μείωση της τάξεως των 0,6 περίπου ποσοστιαίων μονάδων. Αντίθετα, οι ασθενείς που πρόσθεσαν εικονικό φάρμακο στην υφιστάμενη θεραπεία τους εμφάνισαν μικρότερες μεταβολές στα επίπεδα της HbA1c, οι οποίες κυμάνθηκαν από μείωση της τάξεως των 0,3 ποσοστιαίων μονάδων έως αύξηση της τάξεως των 0,2 ποσοστιαίων μονάδων.

Σε συνδυασμό με μετφορμίνη και γλιμεπιρίδη, η δόση των 50 mg Jalra δύο φορές την ημέρα μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 1 ποσοστιαία μονάδα σε σύγκριση με τη μείωση κατά 0,3 ποσοστιαίες μονάδες στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στη μελέτη στην οποία μετείχαν 296 ασθενείς που λάμβαναν ήδη ινσουλίνη, η συγχορήγηση του Jalra επέφερε μεγαλύτερη μείωση των επιπέδων HbA1c από ό,τι η συγχορήγηση εικονικού φαρμάκου, αλλά η επίδραση αυτή ήταν μικρή, πιθανώς διότι στη μελέτη συμπεριλαμβάνονταν χρόνιοι ασθενείς οι οποίοι είναι λιγότερο πιθανό να παρουσιάσουν βελτίωση. Ωστόσο, σε μία άλλη μελέτη σε 449 ασθενείς που λάμβαναν ινσουλίνη, η επίδραση ήταν σημαντική. Στους ασθενείς που έλαβαν Jalra σε συνδυασμό με ινσουλίνη, με ή χωρίς μετφορμίνη, τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν κατά 0,77 ποσοστιαίες μονάδες σε σύγκριση με τη μείωση κατά 0,05 ποσοστιαίες μονάδες που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο παράλληλα με ινσουλίνη.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Jalra;**

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Jalra (εμφανίζεται σε περίπου 1 έως 10 στους 100 ασθενείς) είναι η ζάλη. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Jalra, συμπεριλαμβανομένων των ανεπιθύμητων ενεργειών του Jalra όταν λαμβάνεται μαζί με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα, περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Jalra δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη βιλνταγλιπτίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Η χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς με καρδιακή νόσο πρέπει να περιορίζεται στους ασθενείς που πάσχουν από ήπια μορφή της νόσου.

Καθώς η βιλνταγλιπτίνη έχει συσχετιστεί με ηπατικά προβλήματα, οι ασθενείς πρέπει να υποβάλλονται σε εξετάσεις για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας τους πριν από την έναρξη της θεραπείας με Jalra, αλλά και ανά τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια αυτής.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Jalra;**

Η CHMP επισήμανε ότι το Jalra ήταν αποτελεσματικό ως πρόσθετη αγωγή σε υφιστάμενη αγωγή με μετφορμίνη ή θειαζολιδινεδιόνη ή σουλφονουλουρία (διπλή αγωγή), με σουλφονουλουρία και μετφορμίνη (τριπλή θεραπεία) ή με ινσουλίνη με ή χωρίς μετφορμίνη και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι τα οφέλη του Jalra ως πρόσθετης αγωγής υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Η CHMP εξέτασε επίσης τη χορήγηση του Jalra ως μονοθεραπεία και κατέληξε στο συμπέρασμα ότι είναι αποτελεσματικό στη μείωση της γλυκόζης στο αίμα αλλά λιγότερο από ό,τι η μετφορμίνη. Συνεπώς, το Jalra πρέπει να χορηγείται μόνο σε ασθενείς για τους οποίους η χορήγηση μετφορμίνης αντενδείκνυται είτε λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών της μετφορμίνης είτε λόγω της πάθησης από την οποία πάσχουν.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Jalra**

Στις 19 Νοεμβρίου 2008, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Jalra.

Η πλήρης EPAR του Jalra διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [website www.ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Jalra, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 11-2012.