



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/799900/2012 corr.  
EMA/H/C/001048

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Jalra

## vildagliptiini

Tämä on tiivistelmä Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Jalra-valmistetta. Tekstissä selitetään, miten lääkevalmistekomitea (CHMP) on arvioinut lääkevalmistetta ja päättänyt myyntiluvan myöntämistä puoltavaan lausuntoon ja suosituksiin Jalran käytön ehdoista.

### Mitä Jalra on?

Jalra on lääke, jonka vaikuttava aine on vildagliptiini. Sitä saa tabletteina (50 mg).

### Mihin Jalraa käytetään?

Jalraa käytetään 2-tyypin diabeteksen hoitoon. Sitä voidaan käyttää seuraavin tavoin:

- yksinään (monoterapiana) potilailla, joiden diabetesta ruokavalio ja liikunta eivät ole saaneet riittävästi hallintaan ja jotka eivät voi käyttää metformiinia;
- yhdessä metformiinin, tiatsolidiinidionin tai sulfonyyliurean kanssa (kaksoishoitona), kun niistä mikään ei yksinään saa potilaan diabetesta riittävästi hallintaan, mutta potilailla, jotka eivät voi ottaa metformiinia, ainoastaan sulfonyyliurean kanssa;
- yhdessä sulfonyyliurean ja metformiinin kanssa (kolmoishoitona) potilailla, joiden diabetesta nämä lääkkeet ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä eivät saa riittävästi hallintaan;
- insuliiniin yhdistettynä (metformiinin kanssa tai ilman sitä) potilailla, joiden diabetesta ruokavalio ja liikunta sekä vakioannos insuliinia eivät saa riittävästi hallintaan.

Lääkettä saa vain lääkärin määräyksestä.

### Miten Jalraa käytetään?

Jalran suositusannokset aikuisille ovat



- yksi tabletti aamulla ja toinen tabletti illalla (100 mg päivässä), kun sitä käytetään yksinään, metformiinin kanssa, tiatsolidiinidionin kanssa, metformiinin ja sulfonyyliurean kanssa tai insuliinin kanssa (metformiiniin yhdistettynä tai ilman sitä);
- yksi tabletti aamulla (50 mg päivässä), kun sitä käytetään yhdessä sulfonyyliurean kanssa. Myös pienempää sulfonyyliurea-annosta voidaan harkita liian alhaisten verensokeriarvojen (hypoglykemian) riskin vähentämiseksi.

Päivittäinen annos ei saa ylittää kahta tablettia (100 mg).

Jalraa ei suositella potilaille, joilla on keskivaikeita tai vaikeita munuaisongelmia, eikä hemodialyysihoitoa (veren puhdistustekniikka) saavien, loppuvaiheen munuaissairautta sairastavien potilaiden hoitoon. Jalran käyttöä ei myöskään suositella potilaille, joilla on maksaongelmia.

## Miten Jalra vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosi- eli sokeripitoisuuden säätelyyn tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Jalran vaikuttava aine, vildagliptiini, on dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DPP-4) estäjä. Se vaikuttaa estämällä inkretiinihormonien hajoamista elimistössä. Näitä hormoneja vapautuu aterian jälkeen, ja ne aktivoivat haiman tuottamaan insuliinia. Nostamalla veren inkretiinihormonipitoisuutta vildagliptiini stimuloi haimaa tuottamaan lisää insuliinia silloin, kun veren sokeripitoisuus on korkea. Vildagliptiini ei vaikuta silloin, kun verensokeri on alhainen. Vildagliptiini myös vähentää maksan tuottaman sokerin määrää nostamalla insuliinin ja laskemalla glukagonihormonin pitoisuutta. Yhdessä nämä prosessit pienentävät veren glukoosipitoisuutta ja auttavat tyypin 2 diabeteksen hallintaa.

## Miten Jalraa on tutkittu?

Jalraa tutkittiin 11 päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä yli 5 000 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta, joiden veren glukoositasapaino ei ollut riittävästi hallinnassa.

Viidessä näistä tutkimuksista tarkasteltiin Jalran vaikutuksia otettuna yksinään yhteensä 3 644 potilaalla, ja sitä verrattiin lumelääkkeeseen, metformiiniin, rosiglitatsoniin (eräs tiatsolidiinidioni) tai gliklatsidiin (eräs sulfonyyliurea).

Neljässä tutkimuksessa Jalran vaikutuksia verrattiin 50 tai 100 mg:n päiväannoksena 24 viikon ajan otettuna lumelääkkeeseen, kun niitä käytettiin lisähoitona yhdistettynä jo käytössä olleeseen metformiiniin (544 potilasta), pioglitatsoniin (eräs tiatsolidiinidioni, 463 potilasta), glimepiridiin (eräs sulfonyyliurea, 515 potilasta) tai insuliiniin (296 potilasta).

Lisätutkimuksessa Jalraa verrattiin lisänä annettuun lumelääkkeeseen 318 potilaalla, jotka jo saivat metformiinia ja glimepiridiä.

Lisätutkimuksessa Jalraa verrattiin samanaikaisesti annettuun lumelääkkeeseen 449 potilaalla, jotka jo saivat vakioannoksen pitkävaikutteista insuliinia. Jotkut potilaat saivat myös metformiinia.

Kaikissa tutkimuksissa tehon tärkein mitta oli muutos glykosyloituneen hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuuden muutos veressä, minkä perusteella voi päätellä, kuinka hyvin verensokeritasapaino on hallinnassa.

## Mitä hyötyä Jalrasta on havaittu tutkimuksissa?

Yksin käytettynä Jalra vähensi tehokkaasti HbA1c-pitoisuutta, mutta se ei ollut niin tehokas kuin vertailulääkkeet. Tutkimuksessa, jossa Jalraa verrattiin metformiiniin, metformiinin tulokset olivat

merkitsevästi paremmat: HbA1c-pitoisuus oli alentunut 1,5 prosenttiyksikköä 52 viikon kuluttua verrattuna noin 1 prosenttiyksikön alenemiseen potilailla, jotka saivat Jalraa.

Kun Jalraa lisättiin jo käytössä olleeseen lääkitykseen tyyppin 2 diabeteksen hoidossa, se laski HbA1c-pitoisuuksia tehokkaammin kuin lumelääke. Metformiinin ja pioglitatsonin kanssa käytettynä 100 mg:n päiväannos oli tehokkaampi kuin 50 mg:n päiväannos, ja HbA1c-pitoisuus laski 0,8–1,0 prosenttiyksikköä. Glimepiridiini yhdistettynä sekä 50 että 100 mg:n päiväannos laski pitoisuutta noin 0,6 prosenttiyksikköä. Sitä vastoin lumelääkettä lääkitykseensä lisänneiden potilaiden HbA1c-pitoisuuden muutokset olivat vähäisempiä ja vaihtelivat 0,3 prosenttiyksikön laskusta 0,2 prosenttiyksikön nousuun.

Metformiiniin ja glimepiridiiniin yhdistetty 50 mg Jalra kaksi kertaa päivässä otettuna laski HbA1c-pitoisuutta 1 prosenttiyksikön, kun lumelääkettä saaneilla potilailla sen väheni 0,3 prosenttiyksikköä.

Tutkimuksessa, johon osallistui 296 insuliinia saavaa potilasta, Jalran lisääminen aikaansai suuremman HbA1c-pitoisuuden laskun kuin lumelääkkeen lisääminen, mutta vaikutuksen laajuus oli vähäinen mahdollisesti sen takia, että tutkimuksessa oli pitkäaikaispotilaita, joiden paraneminen oli epätodennäköisempää. Toisessa, insuliinia saaneen 449 potilaan tutkimuksessa vaikutuksen laajuus oli kuitenkin merkitsevä. Jalraa insuliinin lisänä metformiinin kanssa tai ilman sitä saaneiden potilaiden HbA1c-pitoisuus laski 0,77 prosenttiyksikköä verrattuna lumelääkettä insuliinin lisänä saaneiden potilaiden 0,05 prosenttiyksikön laskuun.

## **Mitä riskejä Jalraan liittyy?**

Jalran yleisin sivuvaikutus (1–10 potilaalla sadasta) on huimaus. Pakkausselosteessa on täydellinen luettelo kaikista Jalran sivuvaikutuksista, myös niistä, joita voi esiintyä otettaessa Jalraa muiden diabeteslääkkeiden kanssa.

Jalraa ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) vildagliptiinille tai lääkevalmisteen muille ainesosille. Sen käyttö sydänsairauksia sairastavilla potilailla tulee rajoittaa potilaisiin, joiden sairaus on lievä.

Koska vildagliptiini on liitetty maksaongelmiin, potilaille on tehtävä maksatestejä maksan toiminnan tarkastamiseksi ennen Jalra-hoitoa ja säännöllisesti hoidon aikana.

## **Miksi Jalra on hyväksytty?**

Lääkevalmistekomitea totesi, että Jalra on tehokas, kun se yhdistetään metformiiniin, tiatsolidiinidioniin tai sulfonyyliureaan (kaksoishoitona), sulfonyylilureaan ja metformiiniin (kolmoishoito) tai insuliiniin metformiinin kanssa tai ilman sitä, ja katsoi, että sen hyöty lisälääkityksenä on sen riskejä suurempi.

CHMP pohti myös Jalran käyttöä yksinomaisena hoitona ja totesi, että se alensi tehokkaasti verensokeria mutta ei niin tehokkaasti kuin metformiini. Niinpä Jalraa on syytä käyttää vain potilailla, joille metformiini ei sovi joko sen aiheuttamien sivuvaikutusten vuoksi tai siksi, että heillä on sairaus, joka aiheuttaa sen, ettei metformiini sovi heille.

## **Muita tietoja Jalrasta**

Euroopan komissio myönsi Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan Jalraa varten 19. marraskuuta 2008.

Jalraa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan EMAn verkkosivustolla kohdassa [website  
ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Lisätietoja Jalra-hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2012.