



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/799901/2012  
EMA/H/C/001048

## EPAR summary for the public

---

# Jalra

## vildagliptine

Ce document est un résumé du rapport européen public d'évaluation (EPAR) relatif à Jalra. Il explique de quelle manière l'évaluation du médicament à laquelle le comité des médicaments à usage humain (CHMP) a procédé l'a conduit à rendre un avis favorable à l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché et à établir ses recommandations relatives aux conditions d'utilisation de Jalra.

### Qu'est-ce que Jalra?

Jalra est un médicament qui contient le principe actif vildagliptine. Il est disponible sous la forme de comprimés (50 mg).

### Dans quel cas Jalra est-il utilisé?

Jalra est utilisé pour traiter le diabète de type 2. Il peut être administré comme suit:

- seul (monothérapie) chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment contrôlé par un régime et par la pratique d'un exercice physique et pour lesquels la metformine est contre-indiquée;
- en combinaison avec la metformine, une thiazolidinedione ou une sulfonylurée (bithérapie) lorsque le diabète du patient est insuffisamment contrôlé par cet autre médicament pris seul, mais il est seulement utilisé en combinaison avec une sulfonylurée chez les patients qui ne peuvent pas prendre de metformine;
- en combinaison avec une sulfonylurée et la metformine (trithérapie) chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment contrôlé par ces médicaments associés à un régime et de l'exercice;
- en combinaison avec de l'insuline (avec ou sans metformine) chez les patients dont le diabète n'est pas suffisamment contrôlé par un régime et de l'exercice associés à une dose stable d'insuline.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.



## Comment Jalra est-il utilisé?

Chez l'adulte, la dose recommandée de Jalra est de:

- un comprimé le matin et un autre le soir (100 mg par jour), lorsqu'il est utilisé seul, avec de la metformine, avec une thiazolidinedione, avec de la metformine plus une sulfonylurée, ou avec de l'insuline (avec ou sans metformine);
- un comprimé le matin (50 mg par jour) lorsqu'il est pris avec une sulfonylurée; une dose inférieure de sulfonylurée peut également être envisagée pour réduire le risque d'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang).

La dose quotidienne ne doit pas dépasser deux comprimés (100 mg).

L'utilisation de Jalra n'est pas recommandée chez les patients présentant des troubles rénaux modérés ou sévères, notamment chez les patients hémodialysés (technique d'épuration du sang) présentant une insuffisance rénale au stade terminal. Jalra n'est pas recommandé non plus chez les patients présentant des troubles hépatiques.

## Comment Jalra agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie lors de laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose (sucre) dans le sang ou lors de laquelle le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Le principe actif de Jalra, la vildagliptine, est un inhibiteur de la dipeptidylpeptidase 4 (DPP-4). Elle agit en bloquant la dégradation des hormones «incrétines» dans le corps. Ces hormones sont libérées après un repas et stimulent la production d'insuline par le pancréas. En augmentant les taux d'hormones incrétines dans le sang, la vildagliptine stimule une production plus importante d'insuline par le pancréas lorsque le taux de glucose est élevé. La vildagliptine n'agit pas lorsque la glycémie est faible. La vildagliptine réduit également la production de glucose par le foie, en augmentant le taux d'insuline et en réduisant le taux de glucagon. Ensemble, ces processus réduisent les taux de glucose dans le sang et aident à contrôler le diabète de type 2.

## Quelles études ont été menées sur Jalra?

Jalra a été étudié dans le cadre de onze études principales menées chez un total de plus de 5 000 patients souffrant de diabète de type 2 et présentant un contrôle glycémique insuffisant.

Cinq de ces études consistaient à examiner les effets de Jalra pris seul chez un total de 3 644 patients, par comparaison à un placebo (traitement fictif), à la metformine, à la rosiglitazone (une thiazolidinedione) ou à la glimépiride (une sulfonylurée hypoglycémiante).

Quatre études ont comparé les effets de Jalra, pris à des doses quotidiennes de 50 mg ou 100 mg pendant 24 semaines, à ceux d'un placebo, dans le cadre d'une utilisation en complément à un traitement existant par metformine (544 patients), pioglitazone (une thiazolidinedione, 463 patients), glimépiride (une sulfonylurée, 515 patients) ou insuline (296 patients).

Une autre étude a comparé Jalra avec un placebo en traitement de complément chez 318 patients qui prenaient déjà de la metformine et de la glimépiride.

Une autre étude a comparé Jalra avec un placebo en traitement de complément chez 449 patients qui prenaient déjà une dose stable d'insuline à action prolongée. Certains patients prenaient également de la metformine.

Dans toutes les études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la variation du taux sanguin d'une substance appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui donne une indication sur la façon dont la glycémie est contrôlée.

### **Quel est le bénéfice démontré par Jalra au cours des études?**

Jalra en monothérapie s'est avéré efficace pour réduire les taux de HbA1c, mais moins que les médicaments comparateurs. Dans l'étude comparant Jalra à la metformine, cette dernière a affiché des résultats nettement meilleurs: à savoir une réduction du taux d'HbA1c de 1,5 point de pourcentage après 52 semaines de traitement, contre une réduction d'environ 1 point chez les patients sous Jalra.

Utilisé en complément à d'autres traitements contre le diabète de type 2, Jalra s'est avéré plus efficace que le placebo dans la réduction du taux d'HbA1c. Avec la metformine et la pioglitazone, la dose quotidienne de 100 mg s'est avérée plus efficace que la dose quotidienne de 50 mg, avec une réduction du taux d'HbA1c comprise entre 0,8 et 1,0 point de pourcentage. En association à la glimépiride, les doses quotidiennes de 50 mg et 100 mg ont provoqué une diminution d'environ 0,6 point de pourcentage. En revanche, les patients recevant un placebo en plus de leur traitement habituel ont présenté des variations plus faibles du taux d'HbA1c, allant d'une réduction de 0,3 à une augmentation de 0,2 point de pourcentage.

En association à la metformine et la glimépiride, Jalra 50 mg pris deux fois par jour a réduit les taux d'HbA1c d'1 point de pourcentage, contre une réduction de 0,3 point de pourcentage chez les patients sous placebo.

Dans l'étude portant sur 296 patients sous insuline, l'adjonction de Jalra a provoqué une diminution plus grande des taux de HbA1c que l'adjonction d'un placebo, mais l'ampleur de cet effet s'est révélée faible probablement parce que l'étude comprenait des patients à long terme moins susceptibles de montrer une amélioration. Toutefois, dans une autre étude portant sur 449 patients sous insuline, l'ampleur de cet effet s'est montrée significative. Les patients sous Jalra en plus de l'insuline, avec ou sans metformine, ont bénéficié d'une réduction des taux de HbA1c de 0,77 point de pourcentage, contre 0,05 point de pourcentage chez les patients sous placebo en plus de l'insuline.

### **Quel est le risque associé à l'utilisation de Jalra?**

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Jalra (chez un à 10 patients sur 100) est la sensation de vertiges. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Jalra, y compris ceux survenant lors de l'utilisation de Jalra avec d'autres médicaments antidiabétiques, voir la notice.

Jalra ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la vildagliptine ou à l'un des autres composants. Son utilisation chez les patients souffrant d'une affection cardiaque doit être limitée aux cas d'affection modérée.

Étant donné que la vildagliptine a été associée à des problèmes hépatiques, les patients devraient subir des tests pour vérifier le fonctionnement de leur foie avant de commencer le traitement par Jalra et ce également à des intervalles réguliers au cours du traitement.

### **Pourquoi Jalra a-t-il été approuvé?**

Le CHMP, considérant que Jalra est efficace en complément d'un traitement à la metformine, à une thiazolidinedione ou à une sulfonylurée (bithérapie), une sulfonylurée et une metformine (trithérapie)

ou une insuline avec ou sans metformine, a conclu que les bénéfices du traitement de complément sont supérieurs à ses risques.

Le CHMP, considérant par ailleurs l'utilisation de Jalra en monothérapie, a conclu qu'il est efficace pour réduire le taux de glucose sanguin, mais moins que la metformine. En conséquence, Jalra ne devrait être utilisé que chez les patients pour lesquels la metformine est contre-indiquée, soit en raison des effets secondaires de la metformine, soit en raison d'un état de santé incompatible avec la metformine.

### **Autres informations relatives à Jalra:**

La Commission européenne a délivré une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'Union européenne pour Jalra, le 19 novembre 2008.

L'EPAR complet relatif à Jalra est disponible sur le site web de l'Agence sous [website  
ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pour plus d'informations sur le traitement par Jalra, veuillez consulter la notice (également comprise dans l'EPAR) ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Dernière mise à jour du présent résumé: 11-2012.