



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/799902/2012 corr.  
EMA/H/C/001048

## EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

---

# Jalra

## vildagliptin

Ez a dokumentum a Jalra-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és a Jalra alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

### Milyen típusú gyógyszer a Jalra?

A Jalra egy vildagliptin nevű hatóanyagot tartalmazó gyógyszer. Tabletta formájában kapható (50 mg).

### Milyen betegségek esetén alkalmazható a Jalra?

A Jalra-t a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére alkalmazzák. A gyógyszer az alábbiak szerint alkalmazható:

- önmagában (monoterápia) olyan betegeknél, akiknek a cukorbetegsége étrenddel és testmozgással nem kielégítően szabályozott és akik nem szedhetnek metformint;
- metforminnal, tiazolidindionnal, illetve szulfonilureával együtt (kettős terápia), ha a beteg cukorbetegségét a másik gyógyszer önmagában nem kezeli kielégítően, de szulfonilureával kombinációban csak azoknak a betegeknek adják, akik nem szedhetnek metformint;
- szulfonilureával és metforminnal együtt (háromas terápia), ha a beteg cukorbetegségét ezek a gyógyszerek önmagukban alkalmazva, diétával, testmozgással kiegészítve nem kezelik kielégítően;
- inzulinnal kombinációban (metforminnal vagy anélkül), olyan betegek esetében, akiknél a diétával, testmozgással kiegészítve alkalmazott inzulin állandó adagjának szabályozó hatása nem kielégítő.

A gyógyszer csak receptre kapható.



## Hogyan kell alkalmazni a Jalra-t?

A Jalra ajánlott adagja felnőtteknél:

- egy tablettát reggel, egy pedig este (napi 100 mg), ha önmagában, metforminnal vagy tiazolidindionnal együtt, szulfonilureával kiegészített metforminnal, illetve inzulinnal (metforminnal vagy anélkül) alkalmazzák;
- egy tablettát reggel (napi 50 mg), ha szulfonilureával együtt alkalmazzák. A szulfonilurea dózisa csökkenthető a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) kockázatának csökkentése érdekében.

A napi adag nem haladhatja meg a két tablettát (100 mg).

A Jalra nem ajánlott olyan betegek számára, akiknél közepes fokú vagy súlyos veseproblémák állnak fenn, beleértve a hemodialízis (egy vértisztítási technika) alatt álló, végstádiumú vesebetegségben szenvedő betegeket is. A Jalra májproblémákban szenvedő betegek számára sem ajánlott.

## Hogyan fejti ki hatását a Jalra?

A 2-es típusú cukorbetegség olyan betegség, amelynek során a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint beállításához elegendő mennyiségű inzulint, vagy a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. A Jalra hatóanyaga, a vildagliptin, egy dipeptidil-peptidáz-4 (DDP-4) gátló. Az „inkretin” hormonok lebomlásának gátlásával fejti ki hatását a szervezetben. Ezek a hormonok étkezés után szabadulnak fel, és inzulin termelésére serkentik a hasnyálmirigyet. A vérben az inkretin hormonok szintjének növelésével a vildagliptin több inzulin termelésére serkenti a hasnyálmirigyet, amikor a vér glükózsintje magas. A vildagliptinnek nincs hatása, amikor a vér glükózsintje alacsony. A vildagliptin az inzulinszint növelésével és a glukagon hormon szintjének csökkentésével a máj által termelt glükóz mennyiségét is csökkenti. Ezek a folyamatok együttesen csökkentik a vércukorszintet és elősegítik a 2-es típusú cukorbetegség kezelését.

## Milyen módszerekkel vizsgálták a Jalra-t?

A Jalra-t 11 fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben összesen több mint 5 000, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő és nem megfelelően beállított vércukorszintű beteg vett részt.

A vizsgálatok közül ötben az önmagában alkalmazott Jalra hatását placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel), metforminnal, roziglitazonnal (egy tiazolidindionnal) vagy gliclaziddal (egy szulfonilurea) hasonlították össze összesen 3644 betegnél.

Négy vizsgálatban a Jalra hatását napi 50 vagy 100 mg adagban 24 héten keresztül placebóval hasonlították össze a már folyamatban lévő, metforminnal (544 beteg), pioglitazonnal (egy tiazolidindion, 463 beteg), glimepiriddel (egy szulfonilurea, 515 beteg) vagy inzulinnal (296 beteg) végzett kezelés kiegészítéseként alkalmazva.

Egy 318, glimepiridet és metformint már szedő beteg részvételével végzett további vizsgálatban a Jalra-t placebóval hasonlították össze.

Egy 449, hosszú hatástartamú, stabil dózisú inzulint már alkalmazó beteg részvételével végzett további vizsgálatban a Jalra-t placebóval hasonlították össze. A betegek egy része metformint is szedett.

Valamennyi vizsgálatban a hatásosság fő mértéke a vérben található, glikozilált hemoglobinnak nevezett anyag (HbA1c) szintjének változása volt, amely azt jelzi, hogy mennyire megfelelő a vércukorszint beállítása.

## Milyen előnyei voltak a Jalra alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az önmagában alkalmazott Jalra ugyan hatékonyan csökkentette a HbA1c szintjét, az összehasonlító gyógyszerekhez képest azonban kevésbé volt hatékony. A Jalra-t a metforminnal összehasonlító vizsgálatban a metformin alkalmazása lényegesen jobb eredményekkel járt: 52 hét elteltével 1,5 százalékpontos csökkenést idézett elő a HbA1c szintjében, szemben a Jalra-val kezelt betegeknél mért 1 százalékpontos csökkenéssel.

A 2-es típusú cukorbetegség már folyamatban lévő kezelésének kiegészítéseként alkalmazva a Jalra a placebónál hatásosabban csökkentette a HbA1c szintjét. A 100 mg-os napi adag metforminnal és pioglitazonnal együtt adva hatásosabb volt az 50 mg-os napi adagnál, a HbA1c szintjét 0,8 és 1,0% közötti százalékponttal csökkentve. Glimepiriddel kombinációban alkalmazva az 50 mg-os és a 100 mg-os napi adag egyaránt körülbelül 0,6 százalékpontos csökkenést eredményezett. Ezzel szemben azoknál a betegeknél, akik esetében a már folyamatban lévő kezelést placebóval egészítették ki, kisebb változás mutatkozott a HbA1c szintjében, ami 0,3 százalékpontos csökkenéstől 0,2 százalékpontos emelkedésig terjedt.

A naponta kétszer alkalmazott 50 mg-os, metforminnal és glimepiriddel együtt adott Jalra a HbA1c szintjét 1% százalékponttal csökkentette, összehasonlítva a placebóval kezelt betegeknél mért 0,3%-os csökkenéssel.

Az inzulint szedő 296 betege bevonásával végzett vizsgálat során a Jalra hozzáadása nagyobb mértékben csökkentette a HbA1c szintjét, mint a placebo hozzáadása, de a hatás mértéke csekély volt, valószínűleg azért, mivel a vizsgálatban hosszútávon kezelt betegek vettek részt, akiknél a javulás kevésbé valószínű. Mindamelllett egy másik, 449, inzulint szedő beteg bevonásával végzett vizsgálatban a hatás mértéke jelentős volt. Az inzulint kiegészítő, metforminnal vagy anélkül alkalmazott Jalra a HbA1c szintjét 0,77% százalékponttal csökkentette, összehasonlítva a placebóval kezelt betegeknél mért 0,05%-os csökkenéssel.

## Milyen kockázatokkal jár a Jalra alkalmazása?

A Jalra leggyakoribb mellékhatása (100 beteg közül 1-10-nél jelentkezik) a szédülés. A Jalra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás – ide értve a Jalra más cukorbetegség elleni gyógyszerekkel együtt történő adásakor jelentkező mellékhatásokat is – teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

A Jalra alkalmazása tilos olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a vildagliptinnel vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Alkalmazását szívbetegknél a betegség enyhe formáiban szenvedőkre kell korlátozni.

Mivel a vildagliptinhez májproblémák társulnak, a Jalra-val végzett kezelés előtt, valamint a kezelés során rendszeres időközönként a betegek májfunkcióját ellenőrizni kell.

## Miért engedélyezték a Jalra forgalomba hozatalát?

A CHMP megállapította, hogy a Jalra hatékony a metformin, tiazolidinedion vagy szulfonilurea kezelés kiegészítéseként (kettős terápia), szulfonilurea és metformin kezelés kiegészítéseként (háromas terápia), illetve inzulinnal vagy anélkül alkalmazott metformin kiegészítéseként, és azt a következtetést vonta le, hogy a kiegészítő kezelés előnyei meghaladják a kockázatokat.

A CHMP megvizsgálta a Xilirax önmagában történő alkalmazását is, és megállapította, hogy az hatékonyan, ám a metforminnál alacsonyabb mértékben csökkenti a vércukorszintet. A Jalra ezért csak azoknál a betegeknél alkalmazható, akik számára a metformin nem megfelelő, mert alkalmazása

mellet mellékhatások lépnek fel vagy olyan betegségük van, amely esetében a metformin nem megfelelő.

### **A Jalra-val kapcsolatos egyéb információ:**

2008. november 19-én az Európai Bizottság a Jalra-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Jalra-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Amennyiben a Jalra-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2012.