



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/799903/2012  
EMA/H/C/001048

## Sintesi destinata al pubblico

---

# Jalra

## vildagliptin

Questo documento è la sintesi di una relazione di valutazione pubblica europea (EPAR) per Jalra. L'EPAR illustra il modo in cui il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha valutato il medicinale ed è giunto a formulare un parere favorevole alla concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio nonché le raccomandazioni sulle condizioni d'uso di Jalra.

### Che cos'è Jalra?

Jalra è un medicinale che contiene il principio attivo vildagliptin. È disponibile in compresse (da 50 mg).

### Per che cosa si usa Jalra?

Jalra è indicato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2. Può essere usato nei seguenti modi:

- in monoterapia (da solo) nei pazienti che non conseguono un controllo sufficiente del diabete con la dieta e l'esercizio fisico e che non possono assumere metformina;
- assieme alla metformina, a un tiazolidinedione o una sulfonilurea (duplice terapia) quando il diabete del paziente non è sufficientemente controllato da uno di questi medicinali assunto da solo, ma viene solamente somministrato con sulfonilurea in pazienti che non possono assumere metformina;
- unitamente a una sulfonilurea e metformina (triplice terapia) in pazienti il cui diabete non è sufficientemente controllato da questi medicinali con dieta ed esercizio;
- in combinazione con l'insulina (con o senza metformina) in pazienti il cui diabete non è sufficientemente controllato da una dieta ed esercizio e una dose fissa di insulina.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.



## Come si usa Jalra?

Negli adulti la dose giornaliera raccomandata di Jalra è:

- una compressa al mattino e un'altra la sera (100 mg al giorno), se usato da solo, con metformina, con un tiazolidinedione, con metformina più una sulfonilurea, o con insulina (con o senza metformina);
- una compressa al mattino (50 mg al giorno) se associato a una sulfonilurea. La dose della sulfonilurea può essere abbassata per ridurre il rischio di ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue).

La dose giornaliera non deve superare le due compresse (100 mg).

L'uso di Jalra non è raccomandato in pazienti con problemi renali moderati o gravi o in pazienti in emodialisi (una tecnica di depurazione del sangue) con malattia renale allo stadio terminale. L'uso di Jalra non è raccomandato in pazienti con problemi al fegato.

## Come agisce Jalra?

Nel diabete di tipo 2 il pancreas non produce una quantità di insulina sufficiente a controllare il livello di glucosio (zucchero) nel sangue ovvero l'organismo non è in grado di utilizzare in modo efficace l'insulina. Il principio attivo di Jalra, vildagliptin, è un inibitore della dipeptidil-peptidasi-4 (DPP-4) e agisce bloccando la degradazione nell'organismo delle "incretine". Questi ormoni, che vengono rilasciati dopo un pasto, stimolano la produzione di insulina da parte del pancreas. Aumentando il livello delle incretine nel sangue, vildagliptin stimola il pancreas a produrre più insulina quando il livello di glucosio nel sangue è alto. Vildagliptin non funziona quando il livello di glucosio nel sangue è basso. Vildagliptin riduce anche la quantità di glucosio prodotto dal fegato, aumentando il livello di insulina e riducendo il livello dell'ormone glucagone. Assieme tali processi riducono la glicemia e contribuiscono a controllare il diabete di tipo 2.

## Quali studi sono stati effettuati su Jalra?

Jalra è stato esaminato in undici studi principali che hanno interessato più di 5 000 pazienti con diabete di tipo 2 e con un controllo insufficiente del livello di glucosio nel sangue.

Cinque di questi studi hanno considerato gli effetti di Jalra assunto in monoterapia su 3 644 pazienti, in confronto a placebo (un trattamento fittizio), metformina, rosiglitazone (un tiazolidinedione) o glicazide (una sulfonilurea).

Quattro studi hanno confrontato gli effetti di Jalra, alla dose di 50 o 100 mg al giorno per 24 settimane, con quelli del placebo, in combinazione con un precedente trattamento con metformina (544 pazienti), pioglitazone (un tiazolidinedione, 463 pazienti), glimepiride (una sulfonilurea, 515 pazienti) o insulina (296 pazienti).

Un ulteriore studio ha comparato Jalra con un placebo come terapia aggiuntiva in 318 pazienti che già assumevano metformina e glimepiride.

Un altro studio ha comparato Jalra con un placebo come terapia aggiuntiva in 449 pazienti che già assumevano una dose stabile di insulina ad azione prolungata. Alcuni pazienti assumevano anche metformina.

In tutti gli studi, il principale parametro dell'efficacia era dato dalla variazione del livello nel sangue di una sostanza denominata "emoglobina glicosilata" (HbA1c), che dà un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

## **Quali benefici ha mostrato Jalra nel corso degli studi?**

Jalra in monoterapia si è dimostrato efficace nel ridurre i livelli di HbA1c, ma in misura minore rispetto ai medicinali di confronto. Nello studio di confronto fra Jalra e metformina, il trattamento con metformina ha dato risultati significativamente migliori: una riduzione dell'HbA1c pari a 1,5 punti percentuali dopo 52 settimane rispetto a una riduzione di circa 1 punto percentuale nella terapia con Jalra.

Nella terapia aggiuntiva a un precedente trattamento per il diabete di tipo 2, Jalra è risultato più efficace del placebo nel ridurre i livelli di HbA1c. La dose giornaliera di 100 mg, in combinazione con metformina e pioglitazone, si è rivelata più efficace della dose da 50 mg, determinando una riduzione del livello di HbA1c compresa tra 0,8 e 1,0 punti percentuali. In associazione con glimepiride, entrambe le dosi giornaliere da 50 e 100 mg hanno indotto una riduzione di circa 0,6 punti percentuali. Per contro, nei pazienti che hanno aggiunto il placebo al trattamento precedente si sono osservate variazioni più modeste del livello di HbA1c, comprese tra una diminuzione di 0,3 e un aumento di 0,2 punti percentuali.

In associazione con metformina e glimepiride, 50 mg di Jalra assunto due volte al giorno hanno ridotto i livelli di HbA1c di 1 punto percentuale, rispetto a una riduzione di 0,3 punti in pazienti che assumevano il placebo.

Nello studio cui partecipavano 296 pazienti che assumevano insulina, l'aggiunta di Jalra provocava una riduzione maggiore dei livelli di HbA1c rispetto all'aggiunta di placebo, ma le dimensioni di questo effetto erano minori probabilmente perché lo studio comprendeva pazienti a lungo termine che erano meno propensi a rivelare dei miglioramenti. Tuttavia, in un altro studio cui hanno partecipato 449 pazienti che assumevano insulina, le dimensioni dell'effetto erano significative. I pazienti che assumevano Jalra, con o senza metformina, presentavano una riduzione dei livelli di HbA1c pari a 0,77 punti percentuali, rispetto agli 0,5 punti percentuali dei pazienti che assumevano placebo oltre all'insulina.

## **Qual è il rischio associato a Jalra?**

L'effetto indesiderato più comune con Jalra (osservato in 1-10 pazienti su 100) è il capogiro. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Jalra, compresi quelli associati all'assunzione di Jalra con altri medicinali antidiabetici, si rimanda al foglio illustrativo.

Jalra non deve essere utilizzato in soggetti che sono ipersensibili (allergici) a vildagliptin o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. L'utilizzo nei pazienti con malattia cardiaca deve essere limitato a quelli con malattia lieve.

Poiché vildagliptin è stato associato a problemi al fegato, i pazienti devono sottoporsi a test per controllare la funzionalità epatica prima della terapia con Jalra e a intervalli regolari durante il trattamento.

## **Perché è stato approvato Jalra?**

Il CHMP ha osservato che Jalra era efficace come terapia aggiuntiva alla metformina, a un tiazolidinedione o a una sulfonilurea (duplice terapia), a una sulfonilurea e metformina (triplice terapia)

o all'insulina con o senza metformina e ha concluso che i benefici come terapia aggiuntiva erano superiori ai rischi.

Il CHMP ha inoltre esaminato l'uso di Jalra in monoterapia e ha concluso che era efficace nel ridurre il glucosio nel sangue ma in misura minore rispetto alla metformina. Jalra dovrebbe pertanto essere usato solo nei pazienti per cui il trattamento con metformina non è appropriato a causa degli effetti indesiderati associati alla metformina o della loro affezione medica.

### **Altre informazioni su Jalra**

Il 19 novembre 2008 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Jalra , valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Jalra consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Jalra, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 11-2012.