



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/799904/2012
EMA/H/C/001048

EPAR santrauka plačiajai visuomenei

Jalra

vildagliptinas

Šis dokumentas yra Jalra Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP) įvertinęs vaistą priėmė nuomonę, kuria rekomenduoja suteikti Jalra rinkodaros teisę ir pateikia jo vartojimo rekomendacijas.

Kas yra Jalra?

Jalra – tai vaistas, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos vildagliptino. Gaminamos šio vaisto tabletės (po 50 mg).

Kam vartojamas Jalra?

Jalra – tai II tipo cukriniam diabetui gydyti naudojamas vaistas, kuris gali būti skiriamas:

- vienas (monoterapija) tiems diabetu sergantiems pacientams, kurių liga nepakankamai gerai kontroliuojama dieta ir mankšta ir kurie negali vartoti metformino;
- kartu su metforminu, tiazolidinedionu arba sulfonilkarbamidais (dviejų vaistų derinys), kai diabetas nepakankamai kontroliuojamas vienu iš minėtų vaistų, tačiau metformino negalintiems vartoti pacientams vildagliptinas skiriamas tik su sulfonilkarbamidais;
- kartu su sulfonilkarbamidais ir metforminu (trijų vaistų derinys) pacientams, kurių diabetas nepakankamai kontroliuojamas šiais vaistais, dieta ir mankšta;
- kartu su insulinu (su metforminu ar be jo) pacientams, kurių diabetas nepakankamai kontroliuojamas dieta, mankšta ir stabilia insulino doze.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Kaip vartoti Jalra?

Rekomenduojama Jalra dozė suaugusiems:

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 **Facsimile** +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu **Website** www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



- po vieną tabletę ryte ir vakare (100 mg per parą), kai vaistas vartojamas atskirai, kartu su metforminu, tiazolidinedionu, su metforminu ir sulfonilkarbamidais ar su insulinu (su metforminu ar be jo);
- viena tabletė ryte (50 mg per parą), kai vaistas skiriamas kartu su sulfonilkarbamidais. Siekiant sumažinti hipoglikemijos (žemos gliukozės koncentracijos kraujyje) riziką, gali reikėti skirti mažesnę sulfonilkarbamido dozę.

Vaisto paros dozė negali viršyti dviejų tablečių (100 mg).

Kaip veikia Jalra?

II tipo diabetas yra liga, kai kasa nesugeba pagaminti užtektinai insulino gliukozės (cukraus) koncentracijai kraujyje reguliuoti arba kai organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Jalra veikloji medžiaga vildagliptinas yra dipeptidilpeptidazės-4 (DPP-4) inhibitorius. Jis slopina hormonų inkretinų skaidymą organizme. Pavalgius šie organizme išskiriami hormonai skatina kasą gaminti insuliną. Taigi vildagliptinas didina hormonų inkretinų koncentraciją kraujyje. Šie hormonai savo ruožtu paspartina insulino išsiskyrimą iš kasos, kai padidėja gliukozės koncentracija kraujyje. Vildagliptinas neveikia esant žemai gliukozės koncentracijai kraujyje. Vildagliptinas, padidindamas insulino koncentraciją ir sumažindamas hormono gliukagono koncentraciją, taip pat sumažina kepenyse pagaminamos gliukozės koncentraciją. Vykstant šiems dviem procesams, mažėja gliukozės koncentracija kraujyje ir gerėja II tipo diabeto kontrolė.

Kaip buvo tiriamas Jalra?

Atlikta vienuolika pagrindinių Jalra klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 5 000 II tipo diabetu sergančių pacientų, kurių gliukozės koncentracija kraujyje nebuvo pakankamai reguliuojama.

Penkiuose tyrimuose su 3 644 pacientais atskirai skiriamo Jalra poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos), metformino, roziglitazono (tiazolidinediono) arba gliklazido (sulfonilkarbamido) poveikiu.

Keturiuose 24 savaites trukusiuose tyrimuose 50 arba 100 mg paros dozių Jalra poveikis buvo lyginamas su placebo (preparato be veikliosios medžiagos) poveikiu, skiriant jį atskirai arba kaip papildomą vaistą pacientams, jau vartojantiems metforminą (544 pacientai), pioglitazoną (tiazolidinedioną – 463 pacientai), glimepiridą (sulfonilkarbamidą – 515 pacientų) arba insuliną (296 pacientai).

Viename tyrime Jalra lygintas su placebo, vaistą skiriant kaip papildomą gydymo priemonę metforminą ir glimepiridą jau vartojantiems 318 pacientų.

Dar viename tyrime Jalra lygintas su placebo, vaistą skiriant kaip papildomą gydymo priemonę stabilią ilgai veikiančio insulino dozę jau vartojantiems 449 pacientams. Kai kurie iš pacientų taip pat vartojo metforminą.

Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo glikozilinto hemoglobino (HbA1c) kiekio pokytis kraujyje. HbA1c kiekis rodo, kaip gerai reguliuojama gliukozės koncentracija kraujyje.

Kokia Jalra nauda nustatyta tyrimuose?

Atskirai skiriamas Jalra veiksmingai mažino HbA1c kiekį, bet buvo ne toks veiksmingas kaip lyginamieji vaistai. Jalra ir metformino lyginamajame tyrime nustatyta, kad metforminas turėjo daug didesnę

poveikį – šiuo vaistu gydomų pacientų organizme HbA1c kiekis per 52 gydymo savaites sumažėjo 1,5 proc. punkto, o Jalra gydomų pacientų – 1 proc. punktu.

Vartojant Jalra kartu su kitais vaistais nuo II tipo diabeto, jis daug veiksmingiau sumažino HbA1c kiekį kraujyje nei placebo. Nustatyta, kad vartojant po 100 mg Jalra vieną kartą per parą kartu su metforminu ir pioglitazonu jis buvo daug veiksmingesnis nei skiriant 50 mg paros dozę, ir sumažino HbA1c kiekį kraujyje 0,8–1,0 proc. punkto. Vartojant po 50 mg arba 100 mg Jalra vieną kartą per parą kartu su glimepiridu HbA1c kiekis kraujyje sumažėjo maždaug 0,6 proc. punkto. Pacientų grupėje, kurioje kartu su kitais vaistais buvo skiriamas placebo, nustatyti mažesni pokyčiai: nuo HbA1c kiekio kraujyje sumažėjimo 0,3 proc. punkto iki padidėjimo 0,2 proc. punkto.

Vartojant po 50 mg Jalra du kartus per parą kartu su metforminu ir glimepiridu, HbA1c kiekis kraujyje sumažėjo 1 proc. punktu, palyginti su 0,3 proc. punkto placebo vartojančių pacientų kraujyje.

Tyrime su 296 insulino vartojančiais pacientais papildomas gydymas Jalra žymiai labiau nei papildomas gydymas placebo sumažino HbA1c kiekį kraujyje, tačiau šis poveikis ko gero buvo nedidelis dėl to, kad tyrime dalyvavo jau ilgą laiką sergantys pacientai, kurių būklės pagerėjimas nebuvo tikėtinas. Vis dėlto kitame tyrime su 449 insulino vartojančiais pacientais, šio vaisto poveikis buvo reikšmingas. Su insulino papildomai Jalra (su metforminu ar be jo) vartojusių pacientų kraujyje HbA1c kiekis kraujyje sumažėjo 0,77 proc. punkto, palyginti su 0,05 proc. punkto su insulino papildomai placebo vartojusių pacientų kraujyje.

Kokia rizika siejama su Jalra vartojimu?

Dažniausi Jalra šalutiniai reiškiniai (pasireiškę 1–10 pacientų iš 100) yra galvos svaigimas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Jalra, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Jalra negalima skirti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) vildagliptinui ar kitoms vaisto pagalbinėms medžiagoms.

Kadangi vildagliptinas siejamas su kepenų funkcijos sutrikimais, prieš gydymą Jalra ir reguliariai jo metu pacientai turi tikrintis kepenis.

Kodėl Jalra buvo patvirtintas?

CHMP atsižvelgė į tai, kad Jalra, skiriamas kaip papildoma gydymo priemonė kartu su metforminu, tiazolidinedionu ar sulfonilkarbamidais (dviejų vaistų deriniu), kartu su sulfonilkarbamidais ir metforminu (trijų vaistų deriniu) ar kartu su insuliniu (su metforminu ar be jo), buvo veiksmingas ir nusprendė, kad jo, kaip papildomos gydymo priemonės, teikiama nauda didesnė už keliamą riziką.

CHMP taip pat apsvarstė atskirai skiriamo Jalra veiksmingumą ir nusprendė, kad jis veiksmingai mažina gliukozės koncentraciją kraujyje, bet ne taip gerai kaip metforminas. Todėl Jalra galima skirti tik tiems pacientams, kurie negali vartoti metformino dėl jo sukeltų šalutinių reiškinų arba dėl to, kad serga liga, dėl kurios negalima vartoti metformino.

Kita informacija apie Jalra

Europos Komisija 2008 m. lapkričio 19 d. suteikė visoje Europos Sąjungoje galiojančią Jalra rinkodaros teisę.

Išsamų Jalra EPAR rasite agentūros svetainėje website.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Daugiau informacijos apie gydymą Jalra rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2012-11.