



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/799905/2012  
EMA/H/C/001048

## EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai

---

# Jalra

## vildagliptīns

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Jalra*. Tajā ir paskaidrots, kā Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (CHMP) novērtēja šīs zāles, pirms sniegt pozitīvu atzinumu par reģistrācijas apliecības piešķiršanu un ieteikumus par *Jalra* lietošanu.

### Kas ir Jalra?

*Jalra* ir zāles, kas satur aktīvo vielu vildagliptīnu. Tās ir pieejamas tabletēs (50 mg). Tās ir pieejamas tabletēs (50 mg).

### Kāpēc lieto *Jalra*?

*Jalra* lieto 2. tipa cukura diabēta (*diabetes mellitus*) pacientu ārstēšanai. Tās var lietot šādi:

- vienas pašas (monoterapija) pacientiem, kuru diabētu nevar pietiekami kontrolēt ar diētu un fizisku slodzi un kuri nevar lietot metformīnu;
- kopā ar metformīnu, tiazolidīndionu vai sulfonilurīnvielas grupas zālēm (kā divkāršu terapiju), kad pacienta diabētu nevar pietiekami labi kontrolēt, lietojot šīs citas zāles atsevišķi, bet pacientiem, kas nevar lietot metformīnu, tās lieto tikai kombinācijā ar sulfonilurīnvielas grupas zālēm;
- kopā ar sulfonilurīnvielas grupas zālēm un metformīnu (kā trīskāršu terapiju) pacientiem, kad pacienta diabētu nevar pietiekami labi kontrolēt, lietojot šīs zāles kombinācijā ar diētu un fizisku slodzi;
- kopā ar insulīnu (ar metformīnu vai bez tā) pacientiem, kad pacienta diabētu nevar pietiekami labi kontrolēt ar diētu un fizisku slodzi kombinācijā ar stabilu insulīna devu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.



## Kā lieto *Jalra*?

Pieaugušajiem ieteicamā *Jalra* deva ir:

- viena tablete no rīta un otra vakarā (100 mg dienā), lietotas atsevišķi, ar metformīnu, ar tiazolidīndionu, ar metformīnu kombinācijā ar sulfonilurīnvielas grupas zālēm vai ar insulīnu (kombinācijā ar metformīnu vai bez tā);
- viena tablete no rīta (50 mg dienā), lietojot kopā ar kādu no sulfonilurīnvielas grupas zālēm. Šādos gadījumos sulfonilurīnvielas devas samazināšanu var apsvērt, lai ierobežotu hipoglikēmijas (zema cukura līmeņa asinīs) risku.

Dienas deva nedrīkst pārsniegt divas tabletes (100 mg).

*Jalra* nav ieteicamas pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem, ieskaitot pacientus, kam ir nepieciešama hemodialīze (asins attīrīšanas procedūras) nieru slimības beigu stadijā. *Jalra* nav ieteicamas pacientiem ar aknu darbības traucējumiem.

## Kā *Jalra* darbojas?

2. tipa diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs, vai arī organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Jalra* aktīvā viela vildagliptīns ir dipeptidilpeptidāzes 4 (DPP-4) inhibitors. Tas darbojas, bloķējot inkretīna hormonu noārdīšanos organismā. Šie hormoni tiek atbrīvoti pēc ēšanas un stimulē insulīna veidošanos aizkuņģa dziedzerī. Paaugstinot inkretīna hormonu koncentrāciju asinīs, vildagliptīns veicina insulīna sekrēciju aizkuņģa dziedzerī, kad asinīs ir augsts glikozes līmenis. Vildagliptīns neiedarbojas, kad glikozes līmenis asinīs ir zems. Vildagliptīns samazina arī aknās ražotās glikozes daudzumu, paaugstinot insulīna līmeni un pazeminot hormona glikagona līmeni. Visi šie procesi pazemina glikozes līmeni asinīs un palīdz kontrolēt 2. tipa cukura diabētu.

## Kā noritēja *Jalra* izpēte?

*Jalra* izvērtēja vienpadsmit pamatpētījumos, iekļaujot tajos kopumā vairāk nekā 5 000 pacientu ar 2. tipa diabētu un nepietiekamu glikozes līmeņa kontroli asinīs.

Piecos no šiem pētījumiem noskaidroja atsevišķi lietotu *Jalra* iedarbību kopumā 3 644 pacientiem, salīdzinājumam lietojot placebo (fiktīvu ārstēšanu), metformīnu, rosiglitazonu (tiazolidīndionu grupas zāles) vai gliklazīdu (sulfonilurīnvielas grupas zāles).

Četros pētījumos *Jalra* iedarbību salīdzināja ar placebo, lietojot 50 vai 100 mg dienas devu 24 nedēļas kā papildterapiju jau lietotam metformīnam (544 pacientiem), pioglitazonam (tiazolidīndiona grupas zālēm, 463 pacientiem), glimepirīdam (sulfonilurīnvielu grupas zālēm, 515 pacientiem) vai insulīnam (296 pacientiem).

Papildu pētījumā salīdzināja *Jalra* ar placebo, lietojot kā papildterapiju 318 pacientiem, kas jau lietoja metformīnu un glimepirīdu.

Papildu pētījumā salīdzināja *Jalra* ar placebo, lietojot kā papildterapiju 449 pacientiem, kas jau lietoja stabilu ilgstošas iedarbības insulīna devu. Daži no šiem pacientiem lietoja arī metformīnu.

Visos pētījumos galvenais iedarbīguma rādītājs bija izmaiņas vielas, ko sauc par glikozilēto hemoglobīnu (HbA1c), līmenī asinīs. Tas ļauj novērtēt glikozes līmeņa kontroli asinīs.

## Kādas bija *Jalra* priekšrocības šajos pētījumos?

Lietojot *Jalra* vienas pašas, tās efektīvi samazināja HbA1c līmeni, bet bija mazāk efektīvas nekā salīdzinājumam lietotās zāles. Pētījumā, kurā *Jalra* tika salīdzināta ar metformīnu, ievērojami labākus rezultātus sniedza metformīns: HbA1c līmeņa samazinājumu par 1,5 procentpunktiem pēc 52 nedēļām, salīdzinot ar aptuveni 1 procentpunkta samazinājumu pacientiem, kas tika ārstēti ar *Jalra*.

Lietojot kā papildterapiju jau lietotai 2. tipa diabēta terapijai, HbA1c līmeņa pazemināšanā *Jalra* bija efektīvāka par placebo. Lietojot kopā ar metformīnu vai pioglitazonu, deva 100 mg dienā bija efektīvāka par devu 50 mg dienā, pazeminot HbA1c līmeni par 0,8 – 1,0 procentpunktiem. Kombinācijā ar glimepirīdu gan 50 mg, gan 100 mg dienas deva izraisīja pazemināšanos par aptuveni 0,6 procentpunktiem. Turpretī pacientiem, kuriem jau lietotām zālēm pievienoja placebo, novēroja mazākas HbA1c līmeņa izmaiņas, robežās no samazināšanās par 0,3 procentpunktiem līdz pieaugumam par 0,2 procentpunktiem.

Kombinācijā ar metformīnu un glimepirīdu 50 mg *Jalra*, lietotas divas reizes dienā, samazināja HbA1c līmeni par 1 procentpunktu, salīdzinot ar 0,3 procentpunkta samazinājumu pacientiem, kuri lietoja placebo.

Pētījumā, kurā bija iesaistīti 296 insulīna lietotāji, *Jalra* pievienošana izraisīja lielāku HbA1c līmeņa pazeminājumu nekā placebo pievienošana, bet šis efekts bija niecīgs, iespējams, tāpēc, ka pētījumā bija iekļauti hroniski pacienti, kuriem uzlabojumi mazāk gaidāmi. Taču citā pētījumā, kurā bija iesaistīti 449 pacienti, kuri lietoja insulīnu, šis efekts bija ievērojams. Pacientiem, kuri bez insulīna lietoja arī *Jalra* kombinācijā ar metformīnu vai bez tā, novēroja HbA1c līmeņa samazināšanos par 0,7 procentpunktiem, salīdzinājumā ar 0,05 procentpunktiem to pacientu vidū, kuri bez insulīna lietoja arī placebo.

## Kāds risks pastāv, lietojot *Jalra*?

Visbiežāk novērotā *Jalra* blakusparādība (1 līdz 10 pacientiem no simts) ir reibonis. Pilns visu *Jalra* izraisīto blakusparādību saraksts, tai skaitā blakusparādības, kas rodas, ja *Jalra* lieto kopā ar citām pret diabēta zālēm, ir atrodams zāļu lietošanas instrukcijā.

*Jalra* nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret vildagliptīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. To lietošana pacientiem ar sirds slimībām ir pieļaujama tikai tiem pacientiem, kam slimība ir vieglā formā.

Tā kā vildagliptīna lietošana ir saistīta ar aknu darbības traucējumiem, pacientiem pirms *Jalra* terapijas sākuma un regulāri ārstēšanas laikā jāpārbauda aknu darbība.

## Kāpēc *Jalra* tika apstiprināta?

CHMP atzīmēja, ka *Jalra* bija efektīvas kā papildterapija metformīnam, tiazolidīdionam vai sulfonilurīnvielai (duālai terapijai), sulfonurīnvielai un metformīnam (trīskāršai terapijai), vai insulīnam ar metformīnu vai bez tā, un secināja, ka papildterapijas sniegtais ieguvums pārsniedz šo zāļu radīto risku.

Turklāt CHMP apsvēra *Jalra* lietošanu atsevišķi un secināja, ka tās efektīvi samazināja glikozes līmeni asinīs, bet mazāk iedarbīgi nekā metformīns. Tāpēc *Jalra* drīkst lietot tikai pacientiem, kuriem metformīns nav piemērots tā radīto blakusparādību dēļ vai sakarā ar slimību, kas nepieļauj metformīna lietošanu.

## **Cita informācija par *Jalra*.**

Eiropas Komisija 2008. gada 19. novembrī izsniedza *Jalra* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Jalra* EPAR teksts ir atrodams aģenturas tīmekļa vietnē [website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Plašāka informācija par ārstēšanu ar *Jalra* pieejama zāļu lietošanas instrukcijā (kas arī ir daļa no EPAR) vai, sazinoties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 11.2012.