



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/799906/2012
EMA/H/C/001048

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Jalra

vildagliptin

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Jalra. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) ivvaluta l-mediċina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Jalra.

X'inhu Jalra?

Jalra huwa mediċina li fiha s-sustanza attiva vildagliptin. Jiġi bħala pilloli (50 mg).

Għal xiex jintuża Jalra?

Jalra jintuża fil-kura tad-dijabete mellitu tat-tip 2. Jista' jintuża kif ġej:

- waħdu (monoterapija) f'pazjenti li d-dijabete tagħhom ma tkunx ikkontrollata biżżejjed bid-dieta u bl-eżerċizzju u li ma jkunux jistgħu jieħdu l-metformina;
- flimkien mal-metformina, it-tijażolidinedjonu jew is-sulfonilurea (terapija doppja) meta d-dijabete tal-pazjent ma tkunx ikkontrollata biżżejjed b'din il-mediċina l-oħra meħuda waħedha, iżda tintuża biss flimkien mas-sulfonilurea f'pazjenti li ma jkunux jistgħu jieħdu l-metformina;
- flimkien mas-sulfonilurea u l-metformina (terapija tripla) f'pazjenti li d-dijabete tagħhom ma tkunx ikkontrollata biżżejjed b'dawn il-mediċini flimkien mad-dieta u l-eżerċizzju;
- flimkien mal-insulina (bil-metformina jew mingħajrha) f'pazjenti li d-dijabete tagħhom ma tkunx ikkontrollata biżżejjed bid-dieta u bl-eżerċizzju flimkien ma' doża stabbli ta' insulina.

Il-mediċina tinkiseb biss b'riċetta tat-tabib.

Kif jintuża Jalra?

Fl-adulti, id-doża rakkomandata ta' Jalra hija:

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



- pillola waħda filgħodu u oħra filgħaxija (100 mg kuljum), meta jintuża waħdu, mal-metformina, mat-tijażolidinedjonu, mal-metformina flimkien mas-sulfonilurea, jew mal-insulina (bil-metformina jew mingħajrha).
- pillola waħda filgħodu (50 mg kuljum) meta jittiehed mas-sulfonilurea. Tista' tiġi wkoll ikkunsidrata doża aktar baxxa tas-sulfonilurea sabiex jitnaqqas ir-riskju tal-ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm).

Id-doża ta' kuljum m'għandhiex taqbeż iż-żewġ pilloli (100 mg).

Jalra mhuwiex rakkomandat għal pazjenti bi problemi moderati jew gravi fil-kliewi, inklużi dawk li tkun qed issirilhom emodjalizi (teknika ta' tisfija tad-demm) b'mard renali fi stat terminali. Jalra mhuwiex rakkomandat għal pazjenti bi problemi fil-fwied.

Kif jaħdem Jalra?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li kaġun tagħha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju (zokkor) fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effikaċi. Is-sustanza attiva f'Jalra, il-vildagliptin, hija inibitur tad-dipeptidil-peptidażi-4 (DPP-4).. Din taħdem billi timblokka t-tkissir tal-ormoni 'inkretini' fil-ġisem. Dawn l-ormoni jiġu rilaxxati wara l-ikel u jstimulaw il-produzzjoni tal-insulina mill-frixa. Billi żżid il-livelli ta' ormoni inkretini fid-demm, il-vildagliptin tistimula l-frixa tipproduċi aktar insulina meta l-livelli tal-glukożju fid-demm ikunu għoljin. Il-vildagliptin ma taħdimx meta l-livell tal-glukożju fid-demm ikun baxx. Il-vildagliptin tnaqqas ukoll l-ammont ta' glukożju prodott mill-fwied, billi żżid il-livelli tal-insulina u tnaqqas il-livelli tal-ormon glukagon. Dawn il-proċessi jnaqqsu flimkien il-livelli tal-glukożju fid-demm u jgħinu l-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

Kif ġie studjat Jalra?

Jalra ġie studjat fi hdax-il studju prinċipali li kienu jinvolvu total ta' aktar minn 5,000 pazjent li jbatu mid-dijabete tat-tip 2 u b'kontroll insuffiċjenti tal-livelli tal-glukożju fid-demm.

Ħamsa minn dawn l-istudji analizzaw l-effetti ta' Jalra meħud waħdu f'total ta' 3,644 pazjent, u qabbluh ma' placebo (trattament finta), mal-metformina, mar-rosiglitazonu (tijażolidinedjonu) jew mal-glikaziċide (sulfonilurea).

Erba' studji qabblu l-effetti ta' Jalra, meħud f'doži ta' 50 jew 100 mg kuljum għal 24 ġimgħa, ma' dawk tal-placebo, meta użat bħala trattament aġġuntiv mat-trattament eżistenti bil-metformina (544 pazjent), bil-pijoglitazonu (tijażolidinedjonu, 463 pazjent), bil-glimepiride (sulfonilurea, 515-il pazjent) jew bil-insulina (296 pazjent).

Studju ieħor qabbel Jalra mal-placebo bħala trattament aġġuntiv fi 318-il pazjent li kienu diġà qed jirċievu l-metformina u l-glimepiride.

Studju ieħor qabbel Jalra mal-placebo bħala trattament aġġuntiv f'449 pazjent li kienu diġà qed jirċievu doża stabbli tal-insulina li taħdem fit-tul. Xi wħud mill-pazjenti kienu qed jirċievu wkoll il-metformina.

Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livelli tad-demm ta' sustanza msejġha emoglobina glikosilata (HbA1c - glycosylated haemoglobin), li tagħti indikazzjoni ta' kemm ikun ikkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demm.

X'benefiċċju wera Jalra matul l-istudji?

Jalra użat waħdu kien iżjed effikaċi fit-tnaqqis tal-livelli tal-HbA1c, iżda inqas effikaċi mill-mediċini kumparattivi. Fl-istudju li qabbel lil Jalra mal-metaformina, il-kura bil-metaformina tat riżultati aħjar b'mod sinifikanti: tnaqqis fil-HbA1c b'1.5 punti perċentwali wara 52 ġimgħa meta mqabbel ma' tnaqqis ta' madwar punt perċentwal wieħed f'pazjenti kkurati b'Jalra.

Meta użat bħala terapija aġġuntiva mat-trattament eżistenti għad-dijabete tat-tip 2, irriżulta li Jalra kien aktar effikaċi minn placebo fit-tnaqqis tal-livelli tal-HbA1c. Id-doża ta' kuljum ta' 100 mg meħuda mal-metformina u mal-pijoglitazonu kienet aktar effikaċi mid-doża ta' kuljum ta' 50 mg, tant li rreġistrat tnaqqis bejn 0.8 u 1.0% punti perċentwali fil-livelli tal-HbA1c. Flimkien mal-glimepiride, iż-żewġ dożi ta' kuljum ta' 50 mg u 100 mg ikkawżaw tnaqqis ta' madwar 0.6 punti perċentwali. Bil-kontra, fil-pazjenti li kienu żiedu l-placebo mat-trattament eżistenti tagħhom ġew irreġistrati bidliet iżgħar fil-livell tal-HbA1c, li jvarjaw bejn tnaqqis ta' 0.3% sa żieda ta' 0.2% punti perċentwali.

Flimkien mal-metformina u l-glimepiride, 50 mg Jalra meħud darbtejn kuljum naqqsu l-livelli ta' HbA1c b'punt perċentwali wieħed, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 0.3 punti perċentwali f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo.

Fl-istudju li kien jinvolvi 296 pazjent li kienu qed jieħdu l-insulina, biż-żieda ta' Jalra kien hemm tnaqqis ikbar fil-livelli ta' HbA1c milli biż-żieda tal-placebo, iżda d-daqs ta' dan l-effett kien żgħir forsi minħabba l-fatt li l-istudju kien jinkludi pazjenti għall-perjodu twil li x'aktarx kien hemm inqas possibbiltà li juru titjib. Madankollu, fi studju ieħor li kien jinvolvi 449 pazjent li kienu qed jieħdu l-insulina, id-daqs ta' dan l-effett kien sinifikanti. Il-pazjenti li kienu qed jieħdu Jalra flimkien mal-insulina, bil-metformina jew mingħajrha, kellhom tnaqqis ta' 0.77 punti perċentwali fil-livelli ta' HbA1c, meta mqabbla ma' 0.05 punti perċentwali f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo flimkien mal-insulina.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Jalra?

L-effett sekondarju l-aktar komuni bl-użu ta' Jalra (li deher f'bejn pazjent 1 u 10 minn 100) kien sturdament. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bl-użu ta' Jalra, inkluzi l-effetti tat-teħid ta' Jalra ma' mediċini antidijabetiċi oħrajn, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Jalra ma għandux jintuża min-nies li jkunu ipersensittivi (allergici) għall-vildagliptin jew għal xi sustanza oħra tiegħu. L-użu tiegħu fuq pazjenti li jbatu minn mard tal-qalb għandu jkun limitat għal dawk b'mard ħafif.

Peress li l-vildagliptin kienet assoċjata ma' problemi fil-fwied, il-pazjenti għandhom jagħmlu testijiet tal-fwied qabel it-trattament b'Jalra u f'intervalli regolari matul it-trattament.

Għaliex ġie approvat Jalra?

Is-CHMP innota li Jalra kien effikaċi bħala trattament aġġuntiv mat-trattament bil-metformina, bit-tijażolidinedjonu jew bis-sulfonilurea (terapija doppja), bis-sulfonilurea u bil-metformina (terapija tripla) jew bl-insulina bil-metformina jew mingħajrha, u kkonkluda li l-benefiċċji tat-trattament aġġuntiv huma akbar mir-riskji.

Is-CHMP qies ukoll l-użu waħdu ta' Jalra u kkonkluda li dan kien effikaċi fit-tnaqqis tal-glukożju fid-dem, iżda kien inqas effikaċi mill-metformina. Għaldaqstant Jalra għandu jintuża biss fuq pazjenti li ma jstgħux jieħdu l-metformina minħabba l-effetti sekondarji tagħha jew għax ma tkunx taqbel magħhom minħabba xi kundizzjoni li jkollhom.

Aktar tagħrif dwar Jalra

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq għal Jalra valida fl-Unjoni Ewropea kollha fid-19 ta' Novembru 2008.

L-EPAR sħiħ għal Jalra jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni dwar il-kura b'Jalra, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Dan is-sommarju gie aġġornat l-aħħar f'11-2012.