



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/799907/2012
EMA/H/C/001048

EPAR-samenvatting voor het publiek

Jalra

vildagliptine

Dit is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Jalra. Het geeft uitleg over de aanpak van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) bij de beoordeling van het geneesmiddel, een proces dat tot doel heeft een positief advies voor vergunningverlening en aanbevelingen voor de gebruiksvoorwaarden van Jalra vast te stellen.

Wat is Jalra?

Jalra is een geneesmiddel dat de werkzame stof vildagliptine bevat. Het is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (50 mg).

What is Jalra used for?

Jalra wordt gebruikt ter behandeling van diabetes mellitus type 2. Het kan op de volgende manieren worden gebruikt:

- als monotherapie (op zichzelf staand middel) voor patiënten bij wie een dieet en lichaamsbeweging onvoldoende regulerend werken en die geen metformine kunnen nemen;
- samen met metformine, een thiazolidinedion of een sulfonyleureum (tweeledige therapie) wanneer de diabetes bij de patiënt met alleen dit geneesmiddel onvoldoende kan worden gereguleerd. In combinatie met een sulfonyleureum wordt het echter alleen voorgeschreven aan patiënten die geen metformine kunnen gebruiken;
- samen met een sulfonyleureum en metformine (drieledige therapie) voor patiënten bij wie de diabetes onvoldoende kan worden gereguleerd met deze geneesmiddelen plus een dieet en lichaamsbeweging;
- samen met insuline (al dan niet in combinatie met metformine) voor patiënten bij de diabetes niet voldoende kan worden gereguleerd met een dieet en lichaamsbeweging plus een stabiele dosis insuline.



Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Hoe wordt Jalra gebruikt?

Bij volwassenen is de aanbevolen dagelijkse dosis Jalra:

- één tablet 's morgens en een tweede 's avonds (100 mg per dag), bij gebruik op zichzelf, in combinatie met metformine, met een thiazolidinedion, met metformine plus een sulfonyleureum, of met insuline (al dan niet samen met metformine);
- één tablet 's morgens (50 mg per dag) bij gebruik in combinatie met een sulfonyleureum. een lagere dosering sulfonyleureum kan ook worden overwogen om het risico van hypoglycemie (lage bloedsuikerspiegel) te beperken.

De dagelijkse dosis mag niet meer dan 100 mg (twee tabletten) bedragen.

Het gebruik van Jalra wordt niet aanbevolen bij patiënten met een matig ernstige of ernstige nierfunctiestoornis, waaronder patiënten met terminaal nierfalen die hemodialyse (een methode om het bloed te zuiveren) ondergaan. Het gebruik van Jalra wordt ook afgeraden bij patiënten met leverproblemen.

Hoe werkt Jalra?

Diabetes type 2 is een aandoening waarbij de alvleesklier onvoldoende insuline produceert om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden of waarbij het lichaam insuline niet effectief kan gebruiken. De werkzame stof in Jalra, vildagliptine, is een dipeptidylpeptidase-4-remmer (DPP-4-remmer). Deze stof blokkeert de afbraak van 'incretinehormonen' in het lichaam. Incretinehormonen worden na een maaltijd afgegeven en stimuleren de alvleesklier om insuline te produceren. Doordat vildagliptine de incretineconcentraties in het bloed verhoogt, stimuleert het de alvleesklier om meer insuline te produceren wanneer de bloedglucosespiegels hoog zijn. Vildagliptine werkt niet wanneer de bloedglucosespiegel laag is. Vildagliptine verlaagt ook de hoeveelheid glucose die door de lever wordt gemaakt, doordat het de insulinespiegels doet stijgen en de concentraties van het hormoon glucagon verlaagt. Samen verlagen deze processen de bloedglucosespiegels en helpen ze type 2-diabetes onder controle te houden.

Hoe is Jalra onderzocht?

Jalra is onderzocht in elf grote onderzoeken waaraan in totaal meer dan 5 000 patiënten met type 2-diabetes deelnamen bij wie de bloedsuikerspiegel onvoldoende werd gereguleerd.

In vijf van deze onderzoeken werd de werking van uitsluitend Jalra bij in totaal 3 644 patiënten vergeleken met placebo (een schijnbehandeling), metformine, rosiglitazon (een thiazolidinedion) of glicazide (een sulfonyleureum).

In vier onderzoeken werd de werking van Jalra, in een dosis van 50 of 100 mg per dag gedurende 24 weken, vergeleken met die van placebo wanneer het middel werd toegevoegd aan een reeds lopende behandeling met metformine (544 patiënten), pioglitazon (een thiazolidinedion, 463 patiënten), gimepiride (een sulfonyleureum, 515 patiënten) of insuline (296 patiënten).

In een ander onderzoek werd Jalra vergeleken met placebo als aanvullende behandeling bij 318 patiënten die al metformine en gimepiride namen.

In nog een ander onderzoek werd Jalra vergeleken met placebo als aanvullende behandeling bij 449 patiënten die al een stabiele dosis van langwerkende insuline namen. Sommige patiënten namen ook metformine.

In alle onderzoeken was de belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid de verandering in de bloedspiegel van de stof geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c), die een indicatie is voor de al dan niet goede regulering van de bloedglucosespiegel.

Welke voordelen bleek Jalra tijdens de studies te hebben?

Wanneer Jalra alleen werd gebruikt, leidde dit tot een daling van de HbA1c-waarden, maar was het effect minder dan dat van de middelen waarmee het werd vergeleken. In het onderzoek waarin Jalra werd vergeleken met metformine, leverde metformine significant betere resultaten op: een daling van de HbA1c-waarden met 1,5 procentpunt na 52 weken in vergelijking met een daling van ongeveer 1 procentpunt bij patiënten die Jalra kregen.

Wanneer Jalra werd toegevoegd aan een bestaande behandeling voor type 2-diabetes, was het werkzamer dan de placebo wat betreft verlaging van de HbA1c-waarden. Met metformine en met pioglitazon was de dagdosis van 100 mg werkzamer dan de dagdosis van 50 mg, met een daling van de HbA1c-waarden met 0,8 tot 1 procentpunt. In combinatie met glimepiride resulteerde zowel de dagdosis van 100 mg als die van 50 mg in een daling met ongeveer 0,6 procentpunt. Patiënten bij wie een placebo aan hun bestaande behandeling werd toegevoegd, vertoonden daarentegen kleinere veranderingen in de HbA1c-waarden, variërend van een daling met 0,3 tot een stijging met 0,2 procentpunt.

In combinatie met metformine en glimepiride, verlaagde 50 mg Jalra in een tweemaal daagse dosering de HbA1c-waarden met 1 procentpunt, in vergelijking met een daling van 0,3 procentpunt bij patiënten die placebo kregen.

In het onderzoek met 296 patiënten die insuline namen, resulteerde de toevoeging van Jalra in een sterkere daling van de HbA1c-waarden dan de placebo, maar de omvang van dit effect was klein, waarschijnlijk ten gevolge van het feit dat het onderzoek langdurige patiënten betrof bij wie minder verbetering te behalen was. In een ander onderzoek onder 449 patiënten die insuline namen, was de omvang van dit effect echter wel aanzienlijk. Patiënten die Jalra namen als aanvulling op insuline, al dan niet in combinatie met metformine, vertoonden een daling van de HbA1c-waarden van 0,77 procentpunt, in vergelijking met 0,05 procentpunt bij patiënten die placebo kregen als aanvulling op insuline.

Welke risico's houdt het gebruik van Jalra in?

De meest voorkomende bijwerking van Jalra (waargenomen bij 1 tot 10 op de 100 patiënten) is duizeligheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van Jalra, waaronder de bijwerkingen van het gebruik van Jalra in combinatie met andere geneesmiddelen tegen diabetes.

Jalra mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor vildagliptine of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het gebruik van Jalra bij patiënten met hartziekte moet beperkt blijven tot patiënten die aan een lichte vorm hiervan lijden.

Omdat vildagliptine in verband is gebracht met leverfunctiestoornissen, moeten patiënten hun leverfunctie laten onderzoeken voordat ze met de behandeling met Jalra beginnen. Dit onderzoek moet tijdens de behandeling regelmatig worden herhaald.

Waarom is Jalra goedgekeurd?

Het CHMP heeft geconcludeerd dat Jalra even effectief was als aanvulling op een behandeling met metformine, een thiazolidinedion of een sulfonyleureum (tweeledige therapie), een sulfonyleureum plus metformine (drieledige therapie) of insuline, al dan niet in combinatie met metformine, en heeft geconcludeerd dat de voordelen van de aanvullende behandeling groter zijn dan de risico's.

Het CHMP heeft ook het gebruik van Jalra als op zichzelf staand middel beoordeeld en geconcludeerd dat het middel werkzaam was bij het verlagen van de bloedglucosespiegel, maar minder werkzaam dan metformine. Jalra dient daarom alleen te worden voorgeschreven aan patiënten die geen metformine kunnen nemen vanwege de bijwerkingen of die een aandoening hebben waardoor metformine voor hen ongeschikt is.

Overige informatie over Jalra

De Europese Commissie heeft op 19 november 2008 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Jalra verleend.

Het volledige EPAR voor Jalra is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Zie de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Jalra.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2012.