



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/799910/2012 corr.
EMA/H/C/001048

Rezumat EPAR destinat publicului

Jalra

vildagliptină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Jalra. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Jalra.

Ce este Jalra?

Jalra este un medicament care conține substanța activă vildagliptină. Este disponibil sub formă de comprimate (50 mg).

Pentru ce se utilizează Jalra?

Jalra se utilizează în tratamentul diabetului zaharat de tip 2. Poate fi utilizat în următoarele moduri:

- singur (în monoterapie) la pacienții la care diabetul nu este suficient controlat prin regim alimentar și exercițiu fizic și la cei care nu pot să ia metformină;
- în asociere cu metformină, o tiazolidindionă sau o sulfoniluree (terapie duală) când diabetul pacientului nu este ținut sub control cu acel medicament în monoterapie, dar se utilizează doar în asociere cu o sulfoniluree la pacienții care nu pot lua metformină;
- în asociere cu o sulfoniluree și metformină /terapie triplă) la pacienții la care diabetul nu este ținut suficient sub control cu aceste medicamente plus regim alimentar și exercițiu fizic;
- în asociere cu insulină (cu sau fără metformină) la pacienții la care diabetul nu este ținut suficient sub control prin regim alimentar și exercițiu fizic plus o doză stabilă de insulină.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Jalra?

La adulți, doza recomandată de Jalra este de:

- un comprimat dimineața și unul seara (100 mg pe zi) când este administrat în monoterapie, cu metformină, cu o tialolidinedionă, cu metformină plus o sulfoniluree, sau cu insulină (cu sau fără metformină);
- un comprimat dimineața (50 mg pe zi), dacă este luat cu o sulfoniluree. Doza de sulfoniluree poate fi redusă pentru a diminua riscul de hipoglicemie (concentrații scăzute de zahăr în sânge).

Doza zilnică nu poate să depășească două comprimate (100 mg).

Jalra nu este recomandat pacienților care au probleme moderate sau severe cu rinichii, inclusiv pacienților care fac hemodializă (o tehnică de curățare a sângelui), cu boală renală în stadiu terminal. Jalra nu se recomandă pacienților cu probleme de ficat.

Cum acționează Jalra?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla glicemia (concentrația de glucoză din sânge) sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Substanța activă din Jalra, vildagliptina, este un inhibitor al dipeptidil peptidazei 4 (DPP-4). Acesta acționează prin blocarea descompunerii hormonilor de tip „incretin” din organism. Acești hormoni sunt eliberați în urma unei mese, stimulând pancreasul să producă insulină. Mărind nivelurile de hormoni de tip incretin în sânge, vildagliptina stimulează pancreasul pentru a produce mai multă insulină, când glicemia este mare. Vildagliptina nu acționează când glicemia este mică. Vildagliptina reduce, de asemenea, cantitatea de glucoză produsă de ficat, mărind nivelului de insulină și reducând nivelul hormonului glucagon. Împreună, aceste procese reduc valorile glicemiei și ajută la controlarea diabetului de tip 2.

Cum a fost studiat Jalra?

Jalra a fost studiat în unsprezece studii principale care au cuprins în total peste 5 000 de pacienți cu diabet de tip 2 la care glicemia era insuficient controlată.

Cinci din aceste studii au evaluat efectele tratamentului cu Jalra administrat în monoterapie pe un total de 3 644 de pacienți, în comparație cu placebo (un preparat inactiv), metformină, rosiglitazonă (o tiazolidindionă) sau gliclazidă (o sulfoniluree).

Patru studii au comparat efectele tratamentului cu Jalra, administrat în doze de 50 mg sau 100 mg pe zi, timp de 24 de săptămâni, cu efectele tratamentului cu placebo, când a fost administrat ca tratament adjuvant la tratamentul în curs cu metformină (544 de pacienți), pioglitazonă (o tiazolidindionă, 463 de pacienți), glimepiridă (o sulfoniluree, 515 pacienți) sau insulină (296 de pacienți).

Un alt studiu a comparat Jalra cu placebo ca tratament adjuvant pe 318 pacienți care luau deja metformină și glimepiridă.

Un alt studiu a comparat Jalra cu placebo ca tratament adjuvant pe 449 pacienți care luau deja o doză stabilă de insulină cu acțiune îndelungată. Unii pacienți luau, de asemenea, metformină.

În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost modificarea valorilor în sânge ale unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care indică în ce măsură este controlată glicemia.

Ce beneficii a prezentat Jalra pe parcursul studiilor?

Jalra administrat în monoterapie a fost eficace în reducerea valorilor de HbA1c, dar a fost mai puțin eficace decât medicamentele cu care s-a făcut comparația. În studiul care a comparat Jalra cu metformina, au fost observate rezultate mult mai bune cu metformina: o reducere a valorilor de HbA1c de 1,5 puncte procentuale după 52 de săptămâni față de o reducere de aproximativ 1 punct procentual la pacienții tratați cu Jalra.

Când a fost administrat ca tratament adjuvant la tratamentul în curs pentru diabetul de tip 2, Jalra a fost mai eficace decât placebo în reducerea valorilor de HbA1c. Administrată împreună cu metformină și pioglitazonă, doza zilnică de 100 mg a fost mai eficace decât doza zilnică de 50 mg, înregistrându-se o reducere a valorilor de HbA1c între 0,8 și 1 punct procentual. Ambele doze zilnice, de 50 mg și, respectiv, 100 mg, au determinat o reducere a valorilor de HbA1c de aproximativ 0,6 puncte procentuale când au fost administrate în asociere cu glimepiridă. În schimb, pacienții care au adăugat placebo la tratamentul în curs au prezentat modificări mai mici ale valorilor de HbA1c, încadrându-se între o scădere a valorilor de 0,3 puncte procentuale și o creștere de 0,2 puncte procentuale.

În asociere cu metformină și glimepiridă, Jalra 50 mg luat de două ori pe zi a redus nivelurile HbA1c cu 1 punct procentual, față de o reducere de 0,3 puncte procentuale la pacienții care au luat placebo.

În studiul care a cuprins 296 de pacienți care luau insulină, adăugarea de Jalra a dus la o reducere mai mare a nivelurilor de HbA1c decât adăugarea de placebo, dar efectul a fost mic, poate din cauză că studiul a cuprins pacienți cronici la care îmbunătățirea era mai puțin probabilă. În alt studiu, care a cuprins 449 de pacienți care luau insulină, efectul a fost însă substanțial. Pacienții care au luat Jalra în asociere cu insulină, cu sau fără metformină, au prezentat o reducere a nivelurilor de HbA1c de 0,77 puncte procentuale, față de 0,05 puncte procentuale la pacienții care au luat placebo adăugat la insulină.

Care sunt riscurile asociate cu Jalra?

Cel mai frecvent efect secundar asociat cu Jalra (observat la 1 până la 10 pacienți din 100) este amețeala. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Jalra, inclusiv efectele secundare care apar când Jalra se administrează în asociere cu alte medicamente antidiabetice, consultați prospectul.

Jalra este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la vildagliptină sau la oricare dintre celelalte ingrediente. La pacienții care prezintă afecțiuni cardiace, utilizarea Jalra trebuie limitată la pacienții cu forme ușoare ale acestor afecțiuni.

Din cauză că vildagliptina a fost asociată cu probleme de ficat, pacienților trebuie să li se facă teste care să controleze funcția ficatului înainte de administrarea tratamentului cu Jalra și la intervale regulate în timpul tratamentului.

De ce a fost aprobat Jalra?

CHMP a remarcat că Jalra a fost eficace ca tratament adjuvant la metformină, o tiazolidinedionă sau o sulfoniluree (terapie duală) o sulfoniluree și metformină (terapie triplă) sau insulină cu sau fără metformină și a conchis că beneficiile tratamentului adjuvant depășește riscurile.

CHMP a luat în considerare, de asemenea, utilizarea Jalra în monoterapie și a concluzionat că s-a dovedit eficace în reducerea glicemiei, dar că eficacitatea sa este mai mică decât a metforminei. Prin urmare, Jalra trebuie utilizat doar la pacienții la care metformina este inadecvată fie din cauza efectelor

secundare ale tratamentului cu metformină, fie pentru că au o afecțiune care face improprie utilizarea metforminei.

Alte informații despre Jalra

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Jalra, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 19 noiembrie 2008.

EPAR-ul complet pentru Jalra poate fi găsit pe site-ul agenției ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Pentru mai multe informații despre tratamentul cu Jalra, citiți prospectul (care face parte de asemenea din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2012.