



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/799911/2012
EMA/H/C/001048

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Jalra

vildagliptín

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Jalra. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Jalra.

Čo je liek Jalra?

Jalra je liek, ktorý obsahuje účinnú látku vildagliptín. Je dostupný vo forme tabliet (50 mg).

Na čo sa liek Jalra používa?

Liek Jalra sa používa na liečbu cukrovky 2. typu (diabetes mellitus). Môže sa používať týmito spôsobmi:

- samostatne (monoterapia) u pacientov, u ktorých sa nedosahuje dostatočná kontrola diétou a cvičením a ktorí nemôžu užívať metformín,
- spolu s metformínom, tiazolidíndiónom alebo sulfonylmočovinou (duálna liečba), ak cukrovka pacienta nie je dostatočne kontrolovaná týmto liekom užívaným samostatne, pričom sa však v kombinácii so sulfonylmočovinou používa iba u tých pacientov, ktorí nemôžu užívať metformín,
- spolu so sulfonylmočovinou a metformínom (trojitá liečba) u pacientov, u ktorých sa nedosahuje dostatočná kontrola týmito liekmi a diétou a cvičením,
- spolu s inzulínom (a metformínom alebo bez metformínu) u pacientov, u ktorých sa nedosahuje dostatočná kontrola diétou a cvičením a stabilnou dávkou inzulínu.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.

Ako sa liek Jalra užíva?

Odporúčaná dávka lieku Jalra pre dospelých je:

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



- jedna tableta ráno a jedna tableta večer (100 mg denne), ak sa užíva samostatne alebo spolu s metformínom, spolu s tiazolidíndiónom, spolu s metformínom a sulfonylmočovinou, alebo s inzulínom (s metformínom alebo bez metformínu),
- jedna tableta ráno (50 mg denne), ak sa užíva spolu so sulfonylmočovinou. Na zmiernenie rizika hypoglykémie (nízka hladina cukru v krvi) sa môže zväziť zníženie dávky sulfonylmočoviny.

Denná dávka nemá byť vyššia ako dve tablety (100 mg).

Neodporúča sa podávať liek Jalra pacientom, ktorí majú stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami vrátane pacientov na hemodialýze (technika čistenia krvi) s chorobou obličiek v konečnom štádiu. Neodporúča podávať liek Jalra pacientom, ktorí majú problémy s pečeňou.

Akým spôsobom liek Jalra účinkuje?

Cukrovka 2. typu je choroba, pri ktorej pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi, alebo keď telo nedokáže účinne využívať inzulín. Účinná látka lieku Jalra, vildagliptín, je inhibítor dipeptidylpeptidázy 4 (DPP-4). Pôsobí zablokovaním rozkladu tzv. inkretínových hormónov v tele. Tieto hormóny sa uvoľňujú po jedle a stimulujú tvorbu inzulínu v pankrease. Zvyšovaním hladín inkretínových hormónov v krvi vildagliptín stimuluje pankreas k tvorbe väčšieho množstva inzulínu, keď sú hladiny glukózy v krvi vysoké. Vildagliptín neúčinkuje, keď je hladina glukózy v krvi nízka. Vildagliptín tiež znižuje množstvo glukózy vytváranej v pečeni tak, že zvyšuje hladiny inzulínu a znižuje hladiny hormónu glukagón. Tieto procesy spoločne znižujú hladiny krvnej glukózy a pomáhajú kontrolovať cukrovku 2. typu.

Ako bol liek Jalra skúmaný?

Liek Jalra sa skúmal v jedenástich hlavných štúdiách, na ktorých sa celkovo zúčastnilo vyše 5 000 pacientov s cukrovkou 2. typu a s nedostatočnou kontrolou hladín glukózy v krvi.

V piatich z týchto štúdií sa skúmali účinky lieku Jalra užívaného samostatne celkovo u 3 644 pacientov a porovnávali sa s placebom (zdanlivým liekom), s metformínom, rosiglitazónom (tiazolidíndiónom) alebo gliklazidom (sulfonylmočovinou).

V štyroch štúdiách sa porovnávali účinky lieku Jalra užívaného v dávkach 50 alebo 100 mg denne počas 24 týždňov s účinkami placeba používaného ako prídavná liečba k existujúcej liečbe metformínom (544 pacientov), pioglitazónom (tiazolidíndiónom, 463 pacientov), glimepiridom (sulfonylmočovinou, 515 pacientov) alebo inzulínom (296 pacientov).

V ďalšej štúdií sa u 318 pacientov, ktorí už užívali metformín a glimepirid, porovnával účinok lieku Jalra s placebom, keď sa použil ako prídavná liečba.

V ďalšej štúdií sa u 449 pacientov, ktorí už užívali stabilnú dávku dlhodobopôsobiaceho inzulínu, porovnával účinok lieku Jalra s placebom, keď sa použil ako prídavná liečba. Niektorí pacienti užívali aj metformín.

Vo všetkých štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena hladín látky v krvi, ktorá sa nazýva glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) a ktorá je ukazovateľom kontroly glukózy v krvi.

Aký prínos preukázal liek Jalra v týchto štúdiách?

Liek Jalra užívaný samostatne bol účinný pri znižovaní hladín HbA1c, ale jeho účinok bol menší ako účinok porovnávacích liekov. V štúdií, v ktorej sa liek Jalra porovnával s metformínom sa dosiahli

podstatne lepšie výsledky s metformínom: hladiny HbA1c sa po 52 týždňoch znížili o 1,5 % v porovnaní s znížením približne o 1 % dosiahnutým u pacientov, ktorý boli liečení liekom Jalra.

Ak sa liek Jalra použil ako prídavná liečba k existujúcej liečbe cukrovky 2. typu, bol pri znižovaní hladín HbA1c účinnejší ako placebo. Pri použití v kombinácii s metformínom a pioglitazónom bola denná dávka 100 mg účinnejšia ako denná dávka 50 mg, pričom sa dosiahlo zníženie hladín HbA1c o 0,8 až 1,0 %. V kombinácii s glimepiridom, obidve denné dávky 50 mg a 100 mg spôsobili zníženie približne o 0,6 %. Na porovnanie u pacientov, ktorým bolo k existujúcej liečbe pridané placebo, boli dosiahnuté zmeny hladín HbA1c menej výrazné a pohybovali sa medzi poklesom o 0,3 % a zvýšením o 0,2 %.

Liek Jalra 50 mg užívaný dvakrát denne kombinácii s metformínom a glimepiridom znížil hladinu HbA1c o 1 percentuálny bod v porovnaní so znížením o 0,3 % v prípade pacientov, ktorí dostávali placebo.

V štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 296 pacientov užívajúcich inzulín, viedlo pridanie lieku Jalra k väčšiemu zníženiu hladín HbA1c ako pridanie placebo. Intenzita tohto účinku bola však nízka vzhľadom na skutočnosť, že na štúdií sa zúčastnili dlhodobo liečení pacienti, u ktorých bolo menej pravdepodobné, že dôjde k zlepšeniu. V inej štúdií, do ktorej bolo zaradených 449 pacientov užívajúcich inzulín, bola však intenzita tohto účinku významná. V prípade pacientov užívajúcich liek Jalra ako prídavnú liečbu k inzulínu, buď s metformínom alebo bez metformínu, sa zaznamenalo zníženie hladín HbA1c o 0,77 percentuálneho bodu v porovnaní so znížením o 0,05 % v prípade pacientov, ktorým sa k inzulínu pridávalo placebo.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Jalra?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Jalra (pozorovaný u 1 až 10 pacientov zo 100) sú závraty. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Jalra sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Jalra nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na vildagliptín alebo na iné zložky lieku. Používanie lieku u pacientov s chorobou srdca by sa malo obmedziť na pacientov s miernym ochorením.

Kedže existuje súvis medzi vildagliptínom a chorobami pečene, pacienti by mali pred liečbou liekom Jalra a v pravidelných intervaloch počas liečby podstúpiť vyšetrenie pečene.

Prečo bol liek Jalra povolený?

Výbor CHMP poznamenal, že liek Jalra bol účinný, keď sa pridal k liečbe metformínom, tiazolidíndiónom alebo sulfonylmočovinou (duálna liečba) alebo keď sa pridal k sulfonylmočovine a metformínu (trojitá liečba) alebo k inzulínu s metformínom alebo bez metformínu. Výbor dospel k záveru, že prínosy tohto lieku ako prídavnej liečby prevažujú jeho riziká.

Výbor CHMP zvážil aj použitie lieku Jalra v monoterapii a dospel k záveru, že tento liek bol síce účinný pri znižovaní hladiny glukózy v krvi, ale jeho účinok bol menší ako účinok metformínu. Preto by sa liek Jalra mal používať iba v prípade pacientov, u ktorých nie je vhodný metformín kvôli vedľajším účinkom alebo ktorí nemôžu užívať metformín, pretože trpia chorobou, pri ktorej je metformín nevhodný.

Ďalšie informácie o lieku Jalra

Dňa 19. novembra 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Jalra na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Jalra sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Jalra, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnika.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2012