



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/322571/2021
EMA/H/C/001048

Jalra (vildagliptiin)

Ülevaade ravimist Jalra ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Jalra ja milleks seda kasutatakse?

Jalra on diabeediravim, mida kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega vere glükoosisalduse reguleerimiseks 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel. Seda kasutatakse ainuravimina, kui metformiini (samuti diabeediravim) ei sobi, või koos muude diabeediravimitega, sh insuliiniga, kui need ravimid ei reguleeri piisavalt vere glükoosisaldust.

Jalra sisaldab toimeainena vildagliptiini.

Kuidas Jalrat kasutatakse?

Jalra on retseptiravim ja seda turustatakse 50 mg tablettidena. Jalra soovitatav annus on:

- üks tablett hommikul ja teine õhtul (100 mg ööpäevas) kasutamisel ainuravimina, koos metformiini või tiasolidiindioonravimiga, koos metformiini ja sulfonüüluurearavimiga või koos insuliiniga (koos metformiiniga või ilma);
- üks tablett hommikul (50 mg ööpäevas) kasutamisel koos sulfonüüluurearavimiga. Sulfonüüluurearavimi väiksem annus võib vähendada ka hüpoglükeemia riski (vere väike glükoosisaldus).

Möödukate või raskete neeruprobleemidega patsientidel on soovitatav annus 50 mg üks kord ööpäevas.

Et vildagliptiini on seostatud maksaprobleemidega, peab arst tegema analüüse, et kontrollida patsiendi maksatalitlust enne Jalra-ravi ja regulaarsete ajavahemike järel ravi ajal.

Lisateavet Jalra kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Jalra toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Jalra toimeaine vildagliptiin on ensüümi dipeptidüülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitor, mis blokeerib organismis inkretiinhormoonide lagunemise. Need hormoonid vabanevad pärast sööki ning stimuleerivad insuliini teket kõhunäärmes. Blokeerides inkretiinhormoonide lagunemist veres, pikendab vildagliptiin nende toimet ja stimuleerib

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



kõhunääret tekitama rohkem insuliini, kui vere glükoosisisaldus on suur. Kui vere glükoosisisaldus on väike, vildagliptiin ei toimi.

Vildagliptiin vähendab ka maksas tekkiva glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormooni) sisaldust. Need protsessid koos vähendavad vere glükoosisisaldust ja aitavad 2. tüüpi diabeeti reguleerida.

Milles seisneb uuringute põhjal Jalra kasulikkus?

Jalra kasutamist ainuravimina või lisaravimina uuriti 11 põhiuuringus, milles osales kokku üle 6000 2. tüüpi diabeediga patsiendi, kelle vere glükoosisisaldus ei olnud piisavalt reguleeritud. Kõigis uuringutes oli efektiivsuse põhinäitaja glükohemoglobiini (HbA1c) sisalduse muutus veres; glükohemoglobiini sisaldus näitab vere glükoosisisalduse reguleeritust.

Jalra oli HbA1c-sisalduse vähendamisel efektiivne, kuid vähem efektiivne kui metformiin, rosiglitason (teatud tiasolidiindioonravim) või gliklasiid (teatud sulfonüüluurearavim). Uuringus, milles võrreldi Jalrat metformiiniga, saadi metformiiniga oluliselt paremad tulemused: HbA1c väärtus vähenes 52 nädala järel metformiini rühmas 1,5% võrra ja Jalra rühmas ligikaudu 1% võrra.

Kasutamisel lisaks metformiinile ja pioglitasonile (tiasolidiindioonravim) vähendas Jalra HbA1c-sisaldust 0,8–1,0% võrra. Kasutamisel koos glimepiriidiga (teatud sulfonüüluurearavim) vähendas Jalra HbA1c-sisaldust ligikaudu 0,6% võrra. Seevastu patsientidel, kelle senisele ravile lisati platseebot, muutus HbA1c-sisaldus vähem: vähenemisest 0,3% kuni suurenemiseni 0,2% võrra.

Metformiinile ja glimepiriidile lisatuna vähendas Jalra HbA1c-sisaldust 1% võrra ja platseebo 0,3% võrra.

Insuliinravile lisatuna vähendas Jalra HbA1c-sisaldust kui platseebo, kuid ühes uuringus oli toime väike, tõenäoliselt seetõttu, et uuringus osalesid pikaajalised patsiendid, kelle seisundi paranemise tõenäosus oli väiksem. Teises uuringus oli see toime siiski oluline. Patsientidel, kes võtsid lisaks insuliinile Jalrat koos metformiiniga või ilma, vähenes HbA1c-sisaldus 0,77% võrra ja patsientidel, kes said insuliinile lisaks platseebot, 0,05% võrra.

Mis riskid Jalraga kaasnevad?

Jalra kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda kuni 1 patsiendil 10st) on peapööritus. Ravimi kohta teatatud kõrvalnähtude, sealhulgas koos teiste diabeediravimitega võtmisel esinevate kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Jalra ELis heaks kiideti?

Uuringutes tõendati, et Jalra on efektiivne, kui see lisatakse metformiinile, tiasolidiindioon- või sulfonüüluurearavimiga toimuvale ravile (ravi kahe preparaadiga), sulfonüüluurearavimi ja metformiiniga toimuvale ravile (ravi kolme preparaadiga) või insuliinile (metformiiniga või ilma). On tõendatud, et Jalra on ainuravimina vere glükoosisisalduse vähendamisel efektiivne, kuid vähem kui metformiin. Jalrat tohib seepärast kasutada ainult patsientidel, kellele metformiin ei sobi kas metformiini kõrvalnähtude või selle tõttu, et neil on tervises seisund, mille korral ei saa metformiini kasutada. Jalra kõrvalnähtud olid enamasti kerged ja kadusid aja jooksul.

Euroopa Raviamet otsustas, et Jalra kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Jalra ohutu ja efektiivne kasutamine?

Jalra ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimiomaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Jalra kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Jalra kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Jalra kohta

Jalra on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis 19. novembril 2008.

Lisateave ravimi Jalra kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jalra.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2021