



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/322710/2021
EMA/H/C/001048

Xiliarx (vildagliptiin)

Ülevaade ravimist Xiliarx ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Xiliarx ja milleks seda kasutatakse?

Xiliarx on diabeediravim, mida kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega vere glükoosisisalduse 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 glükoosisisaldust.

Xiliarx sisaldab toimeainena vildagliptiini.

Kuidas Xiliarxi kasutatakse?

Xiliarx on retseptiravim ja seda turustatakse 50 mg tablettidena. Xiliarxi 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; võib kaaluda ka sulfonüüluurearavimi annuse vähendamist, et vähendada hüpoglükeemia riski (vere väike glükoosisisaldus).

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

Et vildagliptiini seostatakse maksaprobleemidega, peab arst tegema analüüse, et kontrollida patsiendi maksatalitlust enne ravi Xiliarxiga ja regulaarsete ajavahemike järel ravi ajal.

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

Kuidas Xiliarx toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Xiliarxi 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 Xiliarxi kasulikkus?

Xiliarxi 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 vere glükoosisisalduse reguleeritavust näitava aine glükohemoglobiini (HbA1c) sisalduse muutus.

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

Kasutamisel lisaks metformiinile ja pioglitazonile (tiasolidiindioonravim) vähendas Xiliarx HbA1c väärtust 0,8–1,0% võrra. Kasutamisel koos glimepiriidiga (teatud sulfonüüluurearavim) vähendas Xiliarx seda väärtust ligikaudu 0,6% võrra. Seevastu patsientidel, kelle senisele ravile lisati platseebot, muutus HbA1c väärtus vähem: vähenemisest 0,3% kuni suurenemiseni 0,2% võrra.

Metformiinile ja glimepiriidile lisatuna vähendas Xiliarx HbA1c väärtust 1% võrra, platseebo aga 0,3% võrra.

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

Mis riskid Xiliarxiga kaasnevad?

Xiliarxi 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 Xiliarx ELis heaks kiideti?

Uuringutes tõendati, et Xiliarx 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 Xiliarx on ainuravimina vere glükoosisisalduse vähendamisel efektiivne, kuid vähem kui metformiin. Seetõttu tohib seda ravimit kasutada ainult patsientidel, kellele metformiin ei sobi kas kõrvalnähtude või selle tõttu, et neil on tervises seisund, mille korral ei saa metformiini kasutada. Xiliarxi kõrvalnähud olid enamasti kerged ja kadusid aja jooksul.

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

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

Xiliarxi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Xiliarxi kohta

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

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2021