



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310431/2021
EMA/H/C/000771

Galvus (*vildagliptiini*)

Yleistiedot Galvus-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa.

Mitä Galvus on ja mihin sitä käytetään?

Galvus on diabeteslääke, jota käytetään tyypin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla ruokavalion ja liikunnan ohella veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) hallintaan. Sitä käytetään yksinään, kun metformiini (toinen diabeteslääke) ei sovi, tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden, myös insuliinin, kanssa, kun veren glukoosipitoisuus ei pysy riittävän hyvin hallinnassa näillä lääkkeillä.

Galvusin vaikuttava aine on vildagliptiini.

Miten Galvusia käytetään?

Galvusia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä on saatavana 50 mg:n tabletteina. Suositeltu Galvus-annos on

- yksi tabletti aamulla ja toinen illalla (100 mg päivässä), kun valmistetta käytetään yksinään, yhdessä metformiinin tai tiatsolidiiniidionin kanssa, yhdessä metformiinin ja sulfonyyliurean kanssa tai yhdessä insuliinin kanssa (metformiinin kanssa tai ilman sitä)
- yksi tabletti aamulla (50 mg päivässä), kun valmistetta otetaan sulfonyyliurean kanssa. Myös pienempää sulfonyyliurea-annosta voidaan harkita hypoglykemian (veren alhaisen glukoosipitoisuuden) riskin pienentämiseksi.

Keskivaikeista tai vaikeista munuaisongelmista kärsivien potilaiden suositusannos on 50 mg kerran vuorokaudessa.

Koska vildagliptiini on yhdistetty maksaongelmiin, lääkärin on tehtävä tutkimuksia potilaan maksan toiminnan tarkistamiseksi ennen Galvus-hoitoa ja säännöllisesti hoidon aikana.

Lisätietoja Galvusin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Galvus vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyä varten tai elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Galvusin vaikuttava aine, vildagliptiini, on dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DPP-4) estäjä. Se estää inkretiinihormonien hajoamista elimistössä. Näitä hormoneja vapautuu ruokailun jälkeen, ja ne stimuloivat haimaa tuottamaan insuliinia.

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



Vildagliptiini estää inkretiinihormonien hajoamista veressä ja pidentää niiden vaikutusta, mikä stimuloi haimaa tuottamaan lisää insuliinia, kun veren glukoosipitoisuus on suuri. Vildagliptiini ei vaikuta silloin, kun veren glukoosipitoisuus on alhainen.

Lisäksi vildagliptiini vähentää maksan tuottaman glukoosin määrää lisäämällä insuliinipitoisuutta ja vähentämällä glukagonihormonin pitoisuutta. Nämä prosessit alentavat yhdessä veren glukoositasoa ja auttavat tyyppin 2 diabeteksen hallinnassa.

Mitä hyötyä Galvusista on havaittu tutkimuksissa?

Galvusia yksinään tai toisen lääkkeen lisänä on tutkittu 11 päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä yli 6 000 tyyppin 2 diabetesta sairastavaa potilasta, joiden veren glukoositasapaino ei ollut tyydyttävästi hallinnassa. Kaikissa tutkimuksissa tehon päämitta oli glykosyloituneen hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuuden muutos veressä. Sen perusteella voidaan päätellä, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

Galvus pienensi tehokkaasti HbA1c-pitoisuutta, mutta se ei ollut yhtä tehokas kuin metformiini, rosiglitasoni (tiatsolidiinidioni) tai gliklatsidi (sulfonyyliurea). Tutkimuksessa, jossa Galvusia verrattiin metformiiniin, metformiinista saadut tulokset olivat merkitsevästi paremmat. Metformiini laski HbA1c-pitoisuutta 1,5 prosenttiyksikköä 52 viikon hoidon jälkeen. Galvusia saaneilla potilailla pitoisuuden alenema oli noin 1 prosenttiyksikkö.

Kun Galvusia käytettiin metformiinin ja pioglitasonin (tiatsolidiinidioni) lisänä, HbA1c-pitoisuus aleni 0,8–1,0 prosenttiyksikköä. Glimepiridin (sulfonyyliurea) kanssa käytettynä Galvus alensi pitoisuutta noin 0,6 prosenttiyksikköä. Sitä vastoin lumelääkettä senhetkisen hoitonsa lisänä saaneiden potilaiden HbA1c-pitoisuudessa havaittiin pienempiä muutoksia, jotka vaihtelivat 0,3 prosenttiyksikön alenemasta 0,2 prosenttiyksikön nousuun.

Metformiinin ja glimepiridin lisänä Galvus alensi HbA1c-pitoisuutta 1 prosenttiyksikön, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava pitoisuuden alenema oli 0,3 prosenttiyksikköä.

Insuliinihoidon lisänä käytettynä Galvus alensi HbA1c-pitoisuutta enemmän kuin lumelääke. Yhdessä tutkimuksessa vaikutus oli kuitenkin vähäistä, mikä johtuu mahdollisesti siitä, että tutkimukseen osallistui pitkäaikaispotilaita, joilla arvojen paraneminen on vähemmän todennäköistä. Toisessa tutkimuksessa vaikutus oli kuitenkin merkitsevä. HbA1c-pitoisuus aleni 0,77 prosenttiyksikköä potilailla, jotka saivat Galvusia insuliiniin yhdistettynä metformiinin kanssa tai ilman sitä, ja 0,05 prosenttiyksikköä potilailla, jotka saivat lumelääkettä insuliiniin yhdistettynä.

Mitä riskejä Galvusiin liittyy?

Galvusin yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) on huimaus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista lääkkeen ilmoitetuista haittavaikutuksista, myös niistä, joita esiintyy, kun sitä käytetään yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Galvus on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset ovat osoittaneet Galvusin olevan tehokas lisä yhdistettynä metformiiniin, tiatsolidiinidioniin tai sulfonyyliureaan (kaksoishoitona), sulfonyyliureaan ja metformiiniin (kolmoishoitona) tai insuliiniin metformiinin kanssa tai ilman sitä. Galvusin on osoitettu alentavan myös yksinään tehokkaasti veren glukoosipitoisuutta mutta ei yhtä tehokkaasti kuin metformiinin. Siksi lääkevalmistetta tulee määrätä yksinään vain potilaille, joille metformiini ei sovi joko sen aiheuttamien haittavaikutusten vuoksi tai siksi,

että heillä on jokin sairaus, joka estää metformiinin käytön. Galvusin haittavaikutukset olivat enimmäkseen lieviä ja hävisivät ajan kuluessa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Galvusin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Galvusin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Galvusin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Galvusin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lääkevalmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Galvusista

Galvus sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 26. syyskuuta 2007.

Lisää tietoa Galvusista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galvus.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2021.