



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xiliarx (*vildagliptiini*)

Yleiskatsaus, joka koskee Xiliarx-valmistetta ja sitä, miksi se on saanut myyntiluvan EU:ssa.

Mitä Xiliarx on ja mihin sitä käytetään?

Xiliarx on diabeteslääke, jota käytetään ruokavalion ja liikunnan lisäksi veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) hallintaan aikuisilla, joilla on tyypin 2 diabetes. Sitä käytetään yksinään, kun metformiini (toinen diabeteslääke) ei sovi, tai yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa, mukaan lukien insuliini, kun nämä lääkkeet eivät pidä veren glukoosipitoisuutta riittävän hyvin hallinnassa.

Xiliarxin vaikuttava aine on vildagliptiini.

Miten Xiliarxia käytetään?

Xiliarxia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä on saatavana 50 mg:n tabletteina. Xiliarxin suositusannos on

- yksi tabletti aamulla ja illalla (100 mg vuorokaudessa), kun lääkettä käytetään yksinään tai metformiinin, tiatsolidiiniidionin, metformiinin ja sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa (metformiiniin yhdistettynä tai ilman sitä)
- yksi tabletti aamulla (50 mg vuorokaudessa), kun sitä 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 liitetty maksaongelmiin, lääkärin on tehtävä tutkimuksia maksan toiminnan tarkistamiseksi ennen Xiliarx-hoitoa ja säännöllisesti hoidon aikana.

Lisätietoja Xiliarxin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Xiliarx vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyä varten tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Xiliarxin vaikuttava aine

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 on dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DPP-4) estäjä. Se estää inkretiinihormonien hajoamista elimistössä. Näitä hormoneja vapautuu ruokailun jälkeen, ja ne stimuloivat haimaa tuottamaan insuliinia. Estämällä inkretiinihormonien hajoamista veressä vildagliptiini pidentää niiden vaikutusaikaa, 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 yhdessä alentavat veren glukoosipitoisuutta ja auttavat tyypin 2 diabeteksen hallinnassa.

Mitä hyötyä Xiliarxista on havaittu tutkimuksissa?

Xiliarxia on tutkittu yksinään tai lisähoitona käytettynä 11 päätutkimuksessa. Niihin osallistui yhteensä yli 6 000 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta, joiden veren glukoositasapaino ei ollut tyydyttävästi hallinnassa. Kaikissa tutkimuksissa tehon päämitta oli glykosyloituneen hemoglobiinin (HbA1c) pitoisuuden muutos veressä. Sen perusteella voi päätellä, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

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

Kun Xiliarxia käytettiin metformiinin ja pioglitasonin (tiatsolidiinidioni) lisänä, HbA1c-pitoisuus aleni 0,8–1,0 prosenttiyksikköä. Glimepiridin (sulfonyyliurea) kanssa käytettynä Xiliarx 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 Xiliarx alensi HbA1c-pitoisuutta 1 prosenttiyksikön, kun lumelääkettä saaneiden potilaiden vastaava alenema oli 0,3 prosenttiyksikköä.

Insuliinihoidon lisänä käytettäessä Xiliarx 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 merkittävä. HbA1c-pitoisuus aleni 0,77 prosenttiyksikköä potilailla, jotka saivat Xiliarxia insuliinin lisänä metformiinin kanssa tai ilman sitä, ja 0,05 prosenttiyksikköä potilailla, jotka saivat lumelääkettä insuliinin lisänä.

Mitä riskejä Xiliarxiin liittyy?

Xiliarxin yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua enintään 1 potilaalle 10:stä) on huimaus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista lääkkeen ilmoitetuista haittavaikutuksista, myös niistä, joita esiintyy, kun sitä otetaan muiden diabeteslääkkeiden kanssa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Xiliarx on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset ovat osoittaneet Xiliarxin olevan tehokas lisä yhdistettynä metformiiniin, tiatsolidiinidioniin tai sulfonyyliureaan (kaksoishoitona), sulfonyyliureaan ja metformiiniin (kolmoishoitona) tai insuliiniin metformiinin kanssa tai ilman sitä. Xiliarxin on osoitettu alentavan myös yksinään tehokkaasti veren

glukoosipitoisuutta mutta ei yhtä tehokkaasti kuin metformiini. Siksi lääkevalmistetta tulee määrätä vain potilaille, joille metformiini ei sovi joko sen aiheuttamien haittavaikutusten vuoksi tai siksi, että heillä on jokin sairaus, joka estää metformiinin käytön. Xiliarxin haittavaikutukset olivat enimmäkseen lieviä ja hävisivät ajan kuluessa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Xiliarxin hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Xiliarx-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Xiliarxista

Xiliarx sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 19. marraskuuta 2008.

Lisätietoa lääkkeestä saa viraston verkkosivustolta ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xiliarx.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2021.