



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

## Jalra (*vildagliptine*)

Aperçu de Jalra et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Jalra et dans quel cas est-il utilisé?

Jalra est un médicament antidiabétique utilisé en association avec un régime alimentaire et de l'exercice physique pour contrôler le taux de glucose dans le sang (sucre) chez les adultes atteints de diabète de type 2. Il est utilisé seul, lorsque la metformine (un autre médicament antidiabétique) n'est pas adaptée, ou en association avec d'autres médicaments antidiabétiques, y compris l'insuline, lorsque ceux-ci ne permettent pas un contrôle adéquat du taux de glucose dans le sang.

Jalra contient la substance active vildagliptine.

### Comment Jalra est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous forme de comprimés de 50 mg. La dose recommandée de Jalra est la suivante:

- un comprimé le matin et un autre le soir (100 mg par jour), lorsque le médicament est utilisé seul, avec la metformine, avec une thiazolidinédone, avec la metformine associée à un sulfamide hypoglycémiant, ou avec de l'insuline (avec ou sans metformine);
- un comprimé le matin (50 mg par jour) en cas de prise avec un sulfamide hypoglycémiant. Une dose plus faible de sulfamide hypoglycémiant peut également être envisagée pour réduire le risque d'hypoglycémie (faibles taux de glucose dans le sang).

Chez les patients présentant des problèmes rénaux modérés à sévères, la dose recommandée est de 50 mg une fois par jour.

Étant donné que la vildagliptine a été associée à des problèmes de foie, le médecin doit réaliser des examens pour vérifier la fonction hépatique du patient avant le traitement par Jalra et à intervalles réguliers au cours de celui-ci.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Jalra, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.



## Comment Jalra agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle l'organisme est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. La substance active de Jalra, la vildagliptine, est un inhibiteur de la dipeptidylpeptidase 4 (DPP-4). Son mécanisme d'action consiste à bloquer la dégradation des hormones incrétines dans le corps. Ces hormones sont libérées après un repas et stimulent la production d'insuline par le pancréas. En bloquant la dégradation des hormones incrétines dans le sang, la vildagliptine prolonge leur action, stimulant ainsi la production d'une plus grande quantité d'insuline par le pancréas lorsque les taux de glucose dans le sang sont élevés. La vildagliptine n'agit pas lorsque le taux de glucose dans le sang est faible.

La vildagliptine diminue également la quantité de glucose produite par le foie, en augmentant les taux d'insuline et en réduisant les taux de l'hormone glucagon. La combinaison de ces processus réduit les taux de glucose dans le sang et contribue à contrôler le diabète de type 2.

## Quels sont les bénéfices de Jalra démontrés au cours des études?

Jalra utilisé seul ou en tant que traitement complémentaire a fait l'objet de 11 études principales incluant au total plus de 6 000 patients souffrant de diabète de type 2 et présentant un contrôle des taux de glucose dans le sang insuffisant. Dans toutes les études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification des taux sanguins d'une substance appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui donne une indication de l'efficacité du contrôle du taux de glucose dans le sang.

Jalra s'est avéré efficace pour réduire les taux d'HbA1c, mais dans une moindre mesure que la metformine, la rosiglitazone (une thiazolidinédone) ou le gliclazide (un sulfamide hypoglycémiant). Dans une étude comparant Jalra à la metformine, cette dernière a permis d'obtenir des résultats nettement meilleurs, entraînant une réduction du taux d'HbA1c de 1,5 point de pourcentage après 52 semaines de traitement, contre une réduction d'environ 1 point de pourcentage chez les patients sous Jalra.

Utilisé en complément de la metformine et de la pioglitazone (une thiazolidinédone), Jalra a permis de réduire les taux d'HbA1c de 0,8 à 1,0 point de pourcentage. Utilisé en association avec le glimépiride (un sulfamide hypoglycémiant), Jalra a entraîné une réduction d'environ 0,6 point de pourcentage. En revanche, les patients ayant ajouté un placebo à leur traitement existant ont présenté des variations plus faibles des taux d'HbA1c, allant d'une baisse de 0,3 point de pourcentage à une hausse de 0,2 point de pourcentage.

En complément de la metformine associée au glimépiride, Jalra a permis de réduire les taux d'HbA1c de 1 point de pourcentage, contre une réduction de 0,3 point de pourcentage chez les patients sous placebo.

Enfin, utilisé en complément d'un traitement par l'insuline, Jalra a entraîné une réduction plus importante des taux d'HbA1c que l'ajout d'un placebo. Toutefois, cet effet était de faible ampleur dans l'une des études, probablement car celle-ci incluait des malades de longue durée, moins susceptibles de présenter une amélioration. Cependant, dans une autre étude, l'ampleur de cet effet était significative. Les patients prenant Jalra en complément de l'insuline, avec ou sans metformine, ont présenté une réduction des taux d'HbA1c de 0,77 point de pourcentage, contre 0,05 point de pourcentage chez les patients prenant un placebo en complément de l'insuline.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation de Jalra?

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Jalra (qui peut toucher jusqu'à une personne sur 10) est l'étourdissement. Pour une description complète des effets indésirables observés sous ce

médicament, y compris ceux survenant lorsqu'il est pris en association avec d'autres médicaments antidiabétiques, voir la notice.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

## **Pourquoi Jalra est-il autorisé dans l'UE?**

Des études ont montré l'efficacité de Jalra en complément de la metformine, d'une thiazolidinédone ou d'un sulfamide hypoglycémiant (bithérapie), d'un sulfamide hypoglycémiant et de la metformine (trithérapie) ou de l'insuline, avec ou sans metformine. Utilisé seul, Jalra s'est également avéré efficace pour réduire le taux de glucose dans le sang, mais dans une moindre mesure que la metformine. Par conséquent, Jalra ne doit être utilisé que chez les patients pour lesquels la metformine ne convient pas, soit en raison de ses effets indésirables, soit du fait d'une pathologie incompatible avec son utilisation. Les effets indésirables de Jalra étaient pour la plupart légers et ont disparu au fil du temps.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Jalra sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jalra?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Jalra ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Jalra sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec le médicament sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Jalra:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Jalra, le 19 novembre 2008.

Des informations sur Jalra sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jalra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/jalra).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2021.