



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xiliarx (*vildagliptin*)

Pregled informacija o lijeku Xiliarx i zašto je odobren u EU-u

Što je Xiliarx i za što se koristi?

Xiliarx je lijek za liječenje dijabetesa koji se, zajedno s dijetom i tjelovježbom, koristi za kontrolu glukoze (šećera) u krvi u odraslih osoba s dijabetesom tipa 2. Primjenjuje se kao monoterapija ako metformin (drugi lijek za liječenje dijabetesa) nije prikladan ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje dijabetesa, uključujući inzulin, ako se tim lijekovima ne postiže odgovarajuća kontrola glukoze u krvi.

Xiliarx sadrži djelatnu tvar vildagliptin.

Kako se Xiliarx primjenjuje?

Lijek Xiliarx izdaje se samo na recept i dostupan je u obliku tableta od 50 mg. Preporučena doza lijeka Xiliarx jest:

- jedna tableta ujutro i druga navečer (100 mg na dan) kada se primjenjuje sam, s metforminom, tiazolidindionom, s metforminom i sulfonilurejom ili inzulinom (s metforminom ili bez njega)
- jedna tableta ujutro (50 mg na dan) kada se uzima sa sulfonilurejom. Može se također smatrati da manja doza sulfonilureje smanjuje rizik od hipoglikemije (niske razine glukoze u krvi).

U bolesnika s umjerenom ili teškom bolesti bubrega preporučena doza iznosi 50 mg jedanput na dan.

Budući da je vildagliptin povezan s problemima s jetrom, liječnik treba obaviti pretrage kako bi provjerio funkciju jetre bolesnika prije terapije lijekom Xiliarx i u redovitim vremenskim razmacima tijekom terapije.

Za više informacija o primjeni lijeka Xiliarx pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Xiliarx?

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili pri kojoj tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin. Djelatna tvar lijeka Xiliarx, vildagliptin, inhibitor je dipeptidil peptidaze 4 (DPP-4). Djeluje tako što blokira razgradnju inkretinskih hormona u tijelu. Ti se hormoni otpuštaju nakon obroka i potiču proizvodnju inzulina u gušterači. Inhibiranjem razgradnje inkretinskih hormona u krvi, vildagliptin produljuje njihovo djelovanje, potičući veću

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



proizvodnju inzulina u gušterači kad su razine glukoze u krvi visoke. Vildagliptin ne djeluje ako su razine glukoze u krvi niske.

Vildagliptin također smanjuje količinu glukoze koju proizvodi jetra tako što povećava razinu inzulina i snižava razinu hormona glukagona. Ti procesi zajedno snižavaju razinu glukoze u krvi i pomažu pri kontroli dijabetesa tipa 2.

Koje su koristi od lijeka Xiliarx utvrđene u ispitivanjima?

Primjena lijeka Xiliarx kao monoterapije ili kao dodatne terapije ispitivana je u 11 glavnih ispitivanja kojima je obuhvaćeno više od 6000 bolesnika s dijabetesom tipa 2 i nedovoljnom kontrolom razine glukoze u krvi. U svim ispitivanjima glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena razine glikoziliranog hemoglobina (HbA1c) u krvi, tvari koja pokazuje je li razina glukoze u krvi pod kontrolom.

Lijek Xiliarx bio je učinkovit u snižavanju razina HbA1c, ali je bio manje učinkovit od metformina, roziglitazona (tiazolidinediona) ili gliklazida (sulfonilureje). U ispitivanju u kojem je Xiliarx uspoređen s metforminom zabilježeni su znatno bolji rezultati s metforminom: smanjenje razine HbA1c od 1,5 postotnih bodova nakon 52 tjedna u usporedbi sa smanjenjem od otprilike jednog postotnog boda u bolesnika liječenih lijekom Xiliarx.

Kada se primjenjuje kao dodatak metforminu i pioglitazonu (tiazolidinedion), Xiliarx je smanjio razinu HbA1c za 0,8 postotnih bodova do jednog postotnog boda. Kad se primjenjuje s glimepiridom (sulfonilureja), Xiliarx je uzrokovao smanjenje od oko 0,6 postotnih bodova. Suprotno tome, u bolesnika koji su postojećoj terapiji dodali placebo uočene su manje promjene u razinama HbA1c, u rasponu od smanjenja od 0,3 do porasta od 0,2 postotna boda.

Kao dodatak metforminu i glimepiridu, Xiliarx je smanjio razinu HbA1c za 1 postotni bod, u usporedbi sa smanjenjem od 0,3 postotna boda u bolesnika koji su primali placebo.

Konačno, kada se primjenjivao kao dodatak inzulinskoj terapiji, lijek Xiliarx uzrokovao je veće smanjenje razina HbA1c od dodavanja placeba, ali učinkovitost je u jednom ispitivanju bila mala, vjerojatno zbog činjenice da je ispitivanje uključivalo bolesnike s dugotrajnim dijabetesom kod kojih je bilo manje vjerojatno da će doći do poboljšanja. Međutim, u drugom ispitivanju ta je učinkovitost bila značajna. U bolesnika koji su uz inzulin uzimali Xiliarx, s metforminom ili bez njega, razine HbA1c smanjile su se za 0,77 postotnih bodova u usporedbi s 0,05 postotnih bodova u bolesnika koji su uz inzulin uzimali i placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Xiliarx?

Najčešća nuspojava lijeka Xiliarx (može se javiti u manje od 1 na 10 osoba) jest omaglica. Potpuni popis svih nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka, uključujući nuspojave koje se javljaju pri primjeni drugih lijekova za liječenje dijabetesa, potražite u uputi o lijeku.

Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Xiliarx odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Xiliarx učinkovit kao dodatak metforminu, tiazolidindionu ili sulfonilureji (dvostruka terapija), sulfonilureji i metforminu (trostruka terapija) ili inzulinu s metforminom ili bez njega. Monoterapija lijekom Xiliarx također se pokazala učinkovitom u smanjenju glukoze u krvi, ali manje u odnosu na metformin. Stoga se lijek smije primjenjivati samo u bolesnika u kojih je metformin

neprikladan zbog nuspojava koje se javljaju pri primjeni metformina ili zbog toga što boluju od bolesti koja metformin čini neprikladnim za njih. Nuspojave lijeka Xiliarx bile su uglavnom blage i povukle su se tijekom vremena.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Xiliarx nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Xiliarx?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Xiliarx nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Xiliarx

Lijek Xiliarx dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 19. studenoga 2008.

Više informacija o lijeku dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xiliarx.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2021.