



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xiliarx (*vildagliptin*)

Sintesi di Xiliarx e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Xiliarx e per cosa si usa?

Xiliarx è un medicinale antidiabetico usato in associazione a dieta ed esercizio fisico per controllare il livello di glucosio (zucchero) nel sangue negli adulti affetti da diabete di tipo 2. È usato da solo quando metformina (un altro medicinale antidiabetico) non è adatta o in associazione ad altri medicinali antidiabetici, compresa l'insulina, quando questi medicinali non forniscono un controllo adeguato del glucosio nel sangue.

Xiliarx contiene il principio attivo vildagliptin.

Come si usa Xiliarx?

Xiliarx può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di compresse da 50 mg. La dose raccomandata di Xiliarx è:

- una compressa al mattino e una alla sera (100 mg al giorno) se il medicinale è usato da solo, con metformina, con un tiazolidinedione, con metformina più una sulfonilurea o con insulina (con o senza metformina);
- una compressa al mattino (50 mg al giorno) se il medicinale è assunto con una sulfonilurea. Per ridurre il rischio di ipoglicemia (bassi livelli di glucosio nel sangue) può essere considerata anche una dose inferiore della sulfonilurea.

Nei pazienti con problemi renali moderati o gravi, la dose raccomandata è di 50 mg una volta al giorno.

Poiché vildagliptin è stato associato a problemi al fegato, il medico deve eseguire degli esami per controllare la funzionalità epatica del paziente prima del trattamento con Xiliarx e a intervalli regolari durante il trattamento.

Per maggiori informazioni sull'uso di Xiliarx, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Xiliarx?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace.

Official address Domenico Scarlatilaan 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



Il principio attivo di Xiliarx, vildagliptin, è un inibitore della dipeptidil peptidasi 4 (DPP-4). Agisce bloccando la degradazione nell'organismo delle incretine, ormoni che vengono rilasciati in seguito a un pasto e stimolano la produzione di insulina da parte del pancreas. Bloccando la degradazione delle incretine nel sangue, vildagliptin ne prolunga l'azione, stimolando il pancreas a produrre più insulina quando i livelli di glucosio nel sangue sono elevati. Vildagliptin non agisce se il glucosio nel sangue è basso.

Vildagliptin riduce inoltre la quantità di glucosio prodotta dal fegato, aumentando i livelli di insulina e riducendo i livelli dell'ormone glucagone. Insieme, questi processi riducono i livelli di glucosio nel sangue e aiutano a controllare il diabete di tipo 2.

Quali benefici di Xiliarx sono stati evidenziati negli studi?

Xiliarx da solo o come terapia aggiuntiva è stato esaminato in 11 studi principali condotti su un totale di oltre 6 000 pazienti con diabete di tipo 2 e con un controllo insufficiente dei livelli di glucosio nel sangue. In tutti gli studi, la principale misura dell'efficacia era la variazione dei livelli nel sangue di una sostanza denominata emoglobina glicosilata (HbA1c), che fornisce un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio nel sangue.

Xiliarx è risultato efficace nel ridurre i livelli di HbA1c, ma è stato meno efficace di metformina, rosiglitazone (un tiazolidinedione) o gliclazide (una sulfonilurea). In uno studio di confronto tra Xiliarx e metformina, sono stati osservati risultati significativamente migliori con metformina: una riduzione dell'HbA1c di 1,5 punti percentuali dopo 52 settimane rispetto a una riduzione di circa 1 punto percentuale nei pazienti trattati con Xiliarx.

Come terapia aggiuntiva a metformina e a pioglitazone (un tiazolidinedione), Xiliarx ha ridotto i livelli di HbA1c di 0,8-1,0 punti percentuali. Quando è stato usato con glimepiride (una sulfonilurea), Xiliarx ha indotto una riduzione di circa 0,6 punti percentuali. Per contro, i pazienti che hanno aggiunto il placebo al trattamento in corso hanno mostrato variazioni minori dei livelli di HbA1c, che vanno da una diminuzione di 0,3 a un aumento di 0,2 punti percentuali.

Come terapia aggiuntiva a metformina più glimepiride, Xiliarx ha ridotto i livelli di HbA1c di 1 punto percentuale, rispetto a una riduzione di 0,3 punti percentuali nei pazienti che assumevano placebo.

Infine, quando usato come terapia aggiuntiva al trattamento con insulina, Xiliarx ha indotto una maggiore riduzione dei livelli di HbA1c rispetto all'aggiunta di placebo, ma l'entità di questo effetto in uno studio era limitata, probabilmente perché lo studio comprendeva pazienti a lungo termine con minori probabilità di mostrare un miglioramento. Tuttavia, in un altro studio, l'entità di questo effetto era significativa. Nei pazienti che assumevano Xiliarx in aggiunta a insulina, con o senza metformina, si è registrata una riduzione dei livelli di HbA1c di 0,77 punti percentuali, rispetto a 0,05 punti percentuali nei pazienti che assumevano placebo in aggiunta a insulina.

Quali sono i rischi associati a Xiliarx?

L'effetto indesiderato più comune di Xiliarx (che può riguardare fino a 1 persona su 10) è il capogiro. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con il medicinale, compresi quelli in caso di associazione ad altri medicinali antidiabetici, vedere il foglio illustrativo.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Xiliarx è autorizzato nell'UE?

Gli studi hanno dimostrato l'efficacia di Xiliarx come terapia aggiuntiva a metformina, a un tiazolidinedione o a una sulfonilurea (duplice terapia), a una sulfonilurea e metformina (triplice terapia) o a insulina con o senza metformina. Xiliarx da solo si è dimostrato efficace nel ridurre il glucosio nel sangue, ma in misura minore rispetto a metformina. Pertanto, il medicinale deve essere usato solo nei pazienti per i quali il trattamento con metformina non è appropriato a causa degli effetti indesiderati che si manifestano con metformina o a causa della loro affezione medica. Gli effetti indesiderati di Xiliarx sono stati per lo più lievi e si sono risolti nel tempo.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Xiliarx sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Xiliarx?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Xiliarx sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Xiliarx sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Xiliarx sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Xiliarx

Xiliarx ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 19 novembre 2008.

Ulteriori informazioni sul medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xiliarx.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2021.