



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xiliarx (*vildagliptinas*)

Xiliarx ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Xiliarx ir kam jis vartojamas?

Xiliarx yra II tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems pacientams kartu su dieta ir mankšta skiriamas vaistas nuo diabeto gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti. Jis skiriamas vienas, kai netinka gydymas metforminu (kitu vaistu nuo cukrinio diabeto), arba kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto, įskaitant insuliną, kai šių vaistų nepakanka gliukozės koncentracijai kraujyje kontroliuoti.

Xiliarx sudėtyje yra veikliosios medžiagos vildagliptino.

Kaip vartoti Xiliarx?

Xiliarx galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamos šio vaisto 50 mg tabletės. Rekomenduojama Xiliarx dozė:

- viena tabletė ryte ir viena – vakare (100 mg per parą), kai vaistas skiriamas vienas, kartu su metforminu, tiazolidinedionu, su metforminu ir sulfonilkarbamidu arba su insulinu (su metforminu arba be jo);
- viena tabletė ryte (50 mg per parą), kai vaistas skiriamas kartu su sulfonilkarbamidu. Siekiant sumažinti hipoglikemijos (sumažėjusio gliukozės kiekio kraujyje) riziką, taip pat galima apsvarstyti galimybę skirti mažesnę sulfonilkarbamido dozę.

Vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams rekomenduojama dozė yra 50 mg kartą per parą.

Kadangi vildagliptinas siejamas su kepenų funkcijos sutrikimais, prieš gydymą Xiliarx ir reguliariai jo metu gydytojas turi atlikti paciento kepenų funkcijos tyrimus.

Daugiau informacijos apie Xiliarx vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Xiliarx?

II tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Xiliarx veiklioji medžiaga vildagliptinas yra dipeptidilpeptidazės-4 (DPP-4) inhibitorius. Jis slopina hormonų inkretinų skilimą

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



žmogaus organizme. Šie hormonai išskiriami pavalgius ir skatina kasą gaminti insuliną. Slopindamas hormonų inkretinų skilimą kraujyje, vildagliptinas pailgina jų veikimą ir skatina kasą gaminti daugiau insulino, kai gliukozės kiekis kraujyje yra didelis. Vildagliptinas neveikia, kai gliukozės kiekis kraujyje yra mažas.

Be to, vildagliptinas didina insulino kiekį ir mažina hormono gliukagono kiekį ir taip pat mažina kepenyse gaminamos gliukozės kiekį. Dėl šių abiejų procesų gliukozės kiekis kraujyje mažėja ir gerėja II tipo cukrinio diabeto kontrolė.

Kokia Xiliarx nauda nustatyta tyrimų metu?

Atskirai arba kartu su kitais vaistais skiriamas Xiliarx buvo tiriamas 11 pagrindinių tyrimų, kuriuose dalyvavo daugiau kaip 6 000 II tipo cukriniu diabetu sergančių pacientų, kurių gliukozės kiekio kraujyje kontrolė buvo nepakankama. Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo medžiagos, vadinamos glikozilintu hemoglobinu (HbA1c), kiekio pokytis kraujyje, kuris rodo, kaip reguliuojamas gliukozės kiekis kraujyje.

Xiliarx veiksmingai mažino HbA1c kiekį, bet buvo ne toks veiksmingas kaip metforminas, rosiglitazonas (tiazolidinedionas) arba gliklazidas (sulfonilkarbamidas). Xiliarx ir metformino lyginamajame tyrime nustatyta, kad metforminas turėjo daug didesnę poveikį – per 52 savaites HbA1c koncentracija sumažėjo 1,5 procentinio punkto, o Xiliarx vartojusių pacientų – maždaug 1 procentiniu punktu.

Vartojant Xiliarx kartu su metforminu ir pioglitazonu (tiazolidinedionu), HbA1c koncentracija sumažėjo 0,8–1,0 procentinio punkto. Vartojant Xiliarx kartu su glimepiridu (sulfonilkarbamide), ji sumažėjo maždaug 0,6 procentinio punkto. Priešingai, pacientams, kurie kartu su kitais vaistais vartojo placebo, nustatyti mažesni HbA1c koncentracijos pokyčiai – nuo 0,3 procentinio punkto sumažėjimo iki 0,2 procentinio punkto padidėjimo.

Kartu su metforminu ir glimepiridu vartojamas Xiliarx HbA1c koncentraciją sumažino 1 procentiniu punktu, palyginti su 0,3 procentinio punkto placebo vartojusių pacientų kraujyje.

Galiausiai, Xiliarx skiriant kartu su insulinu, HbA1c koncentracija kraujyje sumažėjo labiau nei skiriant placebo, tačiau vieno tyrimo metu šis poveikis buvo nedidelis, galbūt dėl to, kad tyrime dalyvavo ilgalaikiai pacientai, kurių būklės pagerėjimas nebuvo tikėtinas. Tačiau kitame tyrime šis poveikis buvo reikšmingas. Xiliarx kartu su insulinu (su metforminu arba be jo) vartojusių pacientų HbA1c koncentracija kraujyje sumažėjo 0,77 procentinio punkto, o papildomai su insulinu placebo vartojusių pacientų – 0,05 procentinio punkto.

Kokia rizika siejama su Xiliarx vartojimu?

Dažniausias Xiliarx šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos svaigimas. Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant šiuo vaistu, sąrašą žiūrėkite pakuotės lapelyje.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Xiliarx buvo registruotas ES?

Tyrimai parodė, kad Xiliarx yra veiksmingas kaip papildomas vaistas kartu su metforminu, tiazolidinedionu arba sulfonilkarbamide (dviem vaistais), sulfonilkarbamide ir metforminu (trijų vaistų deriniu) arba insulinu su metforminu arba be jo. Nustatyta, kad be kitų vaistų vartojamas Xiliarx

veiksmingai mažina gliukozės kiekį kraujyje, bet ne taip veiksmingai kaip metforminas. Todėl šį vaistą galima skirti tik tiems pacientams, kuriems metforminas netinka dėl šalutinio poveikio, pasireiškiančio kartu su metforminu, arba dėl būklės, dėl kurios metforminas jiems netinka. Šalutiniai Xiliarx reiškiniai daugiausia buvo lengvi ir laikui bėgant išnyko.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Xiliarx nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Xiliarx vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Xiliarx vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Xiliarx vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariami nepageidaujami reiškiniai yra kruopščiai vertinami ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Xiliarx

Visoje ES galiojantis Xiliarx registracijos pažymėjimas suteiktas 2008 m. lapkričio 19 d.

Daugiau informacijos apie šį vaistą rasite Agentūros internetinėje svetainėje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xiliarx.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-06.