



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/310431/2021
EMA/H/C/000771

Galvus (*vildagliptine*)

Een overzicht van Galvus en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Galvus en wanneer wordt het voorgeschreven?

Galvus is een geneesmiddel tegen diabetes dat wordt gebruikt in combinatie met een dieet en lichaamsbeweging om de bloedglucosespiegel (suikerspiegel) onder controle te houden bij volwassenen met diabetes type 2. Het middel wordt gebruikt als monotherapie wanneer metformine (een ander geneesmiddel tegen diabetes) niet geschikt is, of in combinatie met andere geneesmiddelen tegen diabetes, met inbegrip van insuline, wanneer deze middelen de bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle houden.

Galvus bevat de werkzame stof vildagliptine.

Hoe wordt Galvus gebruikt?

Galvus is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is verkrijgbaar in de vorm van tabletten van 50 mg. De aanbevolen dosis Galvus is:

- één tablet 's morgens en een tweede 's avonds (100 mg per dag) bij gebruik als monotherapie, in combinatie met metformine, in combinatie met een thiazolidinedion, in combinatie met metformine plus een sulfonyleureum of in combinatie met insuline (al dan niet in combinatie met metformine);
- één tablet 's morgens (50 mg per dag) bij gebruik in combinatie met een sulfonyleureum. Een lagere dosis van het sulfonyleureum kan ook worden overwogen om het risico op hypoglykemie (lage bloedglucosespiegel) te verminderen.

Bij patiënten met matige of ernstige nierproblemen is de aanbevolen dosis 50 mg eenmaal daags.

Omdat vildagliptine in verband is gebracht met leverproblemen, moet de arts vóór behandeling met Galvus en met regelmatige tussenpozen tijdens de behandeling tests uitvoeren om de leverfunctie van de patiënt te controleren.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Galvus.

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



Hoe werkt Galvus?

Diabetes type 2 is een ziekte waarbij de alvleesklier niet genoeg insuline aanmaakt om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden of waarbij het lichaam niet in staat is de aangemaakte insuline effectief te gebruiken. De werkzame stof in Galvus, vildagliptine, is een dipeptidylpeptidase-4-remmer (DPP-4-remmer). Deze stof blokkeert de afbraak van incretinehormonen in het lichaam. Deze hormonen worden na een maaltijd afgegeven en stimuleren de alvleesklier om insuline te produceren. Door de afbraak van incretinehormonen in het bloed te blokkeren, verlengt vildagliptine de werking ervan en stimuleert het de alvleesklier om meer insuline te produceren wanneer de bloedglucosespiegel hoog is. Vildagliptine werkt niet wanneer de bloedglucosespiegel laag is.

Vildagliptine verlaagt ook de hoeveelheid door de lever aangemaakte glucose, doordat het de insulinespiegel verhoogt en de spiegel van het hormoon glucagon verlaagt. Samen verlagen deze processen de bloedglucosespiegel en helpen ze diabetes type 2 onder controle te houden.

Welke voordelen bleek Galvus tijdens de studies te hebben?

Galvus als monotherapie of als aanvullende behandeling is onderzocht in elf hoofdstudies onder in totaal meer dan 6 000 patiënten met diabetes type 2 bij wie de bloedsuikerspiegel onvoldoende onder controle werd gehouden. In alle studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid de verandering in de bloedspiegel van de stof geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c), wat een indicatie is voor hoe goed de bloedglucosespiegel onder controle is.

Galvus verlaagde de HbA1c-spiegel maar was minder effectief dan metformine, rosiglitazon (een thiazolidinedion) of gliclazide (een sulfonyleureum). In een studie waarin Galvus werd vergeleken met metformine, leverde de behandeling met metformine significant betere resultaten op: een daling van de HbA1c-waarden met 1,5 procentpunt na 52 weken in vergelijking met een daling van ongeveer 1 procentpunt bij patiënten die Galvus kregen.

Bij gebruik als aanvulling op metformine en pioglitazon (een thiazolidinedion) verlaagde Galvus de HbA1c-spiegel met 0,8 tot 1,0 procentpunt. In combinatie met glimepiride (een sulfonyleureum) had Galvus een verlaging van ongeveer 0,6 procentpunt tot gevolg. Patiënten bij wie een placebo aan hun bestaande behandeling werd toegevoegd, vertoonden daarentegen kleinere veranderingen in de HbA1c-spiegel, variërend van een daling met 0,3 tot een stijging met 0,2 procentpunt.

Als aanvulling op metformine plus glimepiride verlaagde Galvus de HbA1c-spiegel met 1 procentpunt, in vergelijking met een daling van 0,3 procentpunt bij patiënten die placebo kregen.

Ten slotte leidde Galvus, wanneer het werd toegevoegd aan een insulinebehandeling, tot een sterkere daling van de HbA1c-waarden dan de placebo, maar de omvang van dit effect in één studie was klein, mogelijk doordat de studie chronische patiënten betrof bij wie de kans op verbetering kleiner was. In een andere studie was de omvang van dit effect echter significant. Patiënten die Galvus namen als aanvulling op insuline, al dan niet in combinatie met metformine, vertoonden een daling van de HbA1c-spiegel van 0,77 procentpunt, in vergelijking met 0,05 procentpunt bij patiënten die placebo kregen als aanvulling op insuline.

Welke risico's houdt het gebruik van Galvus in?

De meest voorkomende bijwerking van Galvus (die bij maximaal 1 op de 10 personen kan optreden) is duizeligheid. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van het geneesmiddel, waaronder de bijwerkingen die optreden wanneer het samen met andere geneesmiddelen tegen diabetes wordt gebruikt.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Galvus geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat Galvus effectief is als aanvulling op metformine, een thiazolidinedion of een sulfonyleureum (tweeledige therapie), een sulfonyleureum plus metformine (drieledige therapie) of insuline, al dan niet in combinatie met metformine. Galvus als monotherapie is ook effectief gebleken bij het verlagen van de bloedglucosespiegel, maar minder effectief dan metformine. Het geneesmiddel mag daarom alleen op zichzelf worden gebruikt bij patiënten voor wie metformine niet geschikt is vanwege bijwerkingen of omdat zij een aandoening hebben waardoor metformine voor hen ongeschikt is. De bijwerkingen van Galvus waren meestal mild en verdwenen na verloop van tijd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Galvus groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Galvus te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Galvus, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Galvus continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Galvus worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Galvus

Op 26 september 2007 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Galvus verleend.

Meer informatie over Galvus is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galvus.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2021.