



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xiliarx (*vildagliptine*)

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

Wat is Xiliarx en wanneer wordt het voorgeschreven?

Xiliarx 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.

Xiliarx bevat de werkzame stof vildagliptine.

Hoe wordt Xiliarx gebruikt?

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

- één tablet 's morgens en een tweede 's avonds (100 mg per dag) bij gebruik als monotherapie, in combinatie met metformine, met een thiazolidinedion, met metformine plus een sulfonyleureum of met insuline (al dan niet 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 Xiliarx 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 Xiliarx.

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 Xiliarx?

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 Xiliarx, vildagliptine, is een dipeptidylpeptidase-4-remmer (DPP-4-remmer). Deze stof blokkeert de afbraak van incretinehormonen in het lichaam. Incretinehormonen 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. Door de combinatie van deze processen wordt de bloedglucosespiegel verlaagd en wordt diabetes type 2 onder controle gehouden.

Welke voordelen bleek Xiliarx tijdens de studies te hebben?

Xiliarx 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.

Xiliarx was werkzaam bij het verlagen van de HbA1c-spiegel maar was minder werkzaam dan metformine, rosiglitazon (een thiazolidinedion) of gliclazide (een sulfonyleureum). In een studie waarin Xiliarx 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 Xiliarx kregen.

Wanneer Xiliarx werd toegevoegd aan metformine en aan pioglitazon (een thiazolidinedion), nam het HbA1c-gehalte met 0,8 tot 1,0 procentpunt af. Wanneer Xiliarx werd gebruikt in combinatie met glimepiride (een sulfonyleureum) trad een daling op van ongeveer 0,6 procentpunt. 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 Xiliarx de HbA1c-spiegel met 1 procentpunt, in vergelijking met een daling van 0,3 procentpunt bij patiënten die placebo kregen.

Ten slotte leidde Xiliarx, 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 dit effect echter significant. Patiënten die Xiliarx innamen als aanvulling op insuline, al dan niet in combinatie met metformine, vertoonden een daling van de HbA1c-waarden 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 Xiliarx in?

De meest voorkomende bijwerking van Xiliarx (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 Xiliarx geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat Xiliarx effectief is als aanvulling op metformine, een thiazolidinedion of een sulfonylureum (tweeledige therapie), een sulfonylureum plus metformine (drieledige therapie) of insuline, al dan niet in combinatie met metformine. Xiliarx als monotherapie bleek ook werkzaam voor het verlagen van de bloedglucosespiegel, maar minder werkzaam dan metformine. Het geneesmiddel mag daarom alleen 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 Xiliarx waren meestal mild en verdwenen na verloop van tijd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Xiliarx 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 Xiliarx te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Xiliarx

Op 19 november 2008 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Xiliarx verleend.

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

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