



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xiliarx (*wildagliptyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Xiliarx i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Xiliarx i w jakim celu się go stosuje

Xiliarx jest lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w celu kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi u osób dorosłych z cukrzycą typu 2. Lek stosuje się w monoterapii, gdy metformina (inny lek przeciwcukrzycowy) nie jest odpowiednia, albo w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, w tym z insuliną, gdy leki te nie zapewniają odpowiedniej kontroli stężenia glukozy we krwi.

Substancją czynną zawartą w leku Xiliarx jest wildagliptyna.

Jak stosować lek Xiliarx

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci tabletek 50 mg. Zalecana dawka leku Xiliarx wynosi:

- jedna tabletką rano i jedna wieczorem (100 mg na dobę) w przypadku monoterapii, skojarzenia z metforminą, skojarzenia z tiazolidynodionem, skojarzenia z metforminą i sulfonilomocznikiem lub skojarzenia z insuliną (z metforminą lub bez niej);
- jedna tabletką rano (50 mg na dobę) w przypadku skojarzenia z sulfonilomocznikiem. Można również rozważyć zmniejszenie dawki sulfonilomocznika w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii (niskiego stężenia glukozy we krwi).

U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek zalecana dawka wynosi 50 mg raz na dobę.

Ponieważ stosowanie wildagliptyny wiązano z występowaniem problemów z wątrobą, lekarz powinien przeprowadzać u pacjenta badania sprawdzające czynność wątroby przed rozpoczęciem stosowania leku Xiliarx oraz w regularnych odstępach w trakcie leczenia.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Xiliarx znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Xiliarx

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczająco dużo insuliny, aby kontrolować stężenie glukozy we krwi, albo organizm nie potrafi skutecznie wykorzystać insuliny. Substancja czynna leku Xiliarx, wildagliptyna, jest inhibitorem peptydazy dipeptydylowej 4 (DDP-4). Hamuje ona rozpad hormonów inkretynowych w organizmie. Hormony te są uwalniane po posiłku i pobudzają trzustkę do produkcji insuliny. Blokując rozpad hormonów inkretynowych we krwi, wildagliptyna przedłuża ich działanie, pobudzając trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny, gdy stężenie glukozy we krwi jest wysokie. Wildagliptyna nie działa, gdy stężenie glukozy we krwi jest niskie.

Wildagliptyna zmniejsza również ilość glukozy wytwarzanej przez wątrobę poprzez zwiększanie poziomu insuliny oraz zmniejszanie stężenia hormonu o nazwie glukagon. Wszystkie te procesy zmniejszają stężenie glukozy we krwi i pomagają łagodzić objawy cukrzycy typu 2.

Korzyści ze stosowania leku Xiliarx wykazane w badaniach

Lek Xiliarx w monoterapii lub jako leczenie uzupełniające oceniano w 11 badaniach głównych z udziałem łącznie ponad 6000 pacjentów z cukrzycą typu 2 i niewystarczającą kontrolą stężenia glukozy we krwi. We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana stężenia substancji zwanej hemoglobiną glikowaną (HbA1c), która pozwala określić, na ile skutecznie kontrolowany jest poziom glukozy we krwi.

Lek Xiliarx okazał się skuteczny w obniżaniu stężenia HbA1c, ale był mniej skuteczny niż metformina, rozyglitazon (tiazolidynedion) czy gliklazyd (sulfonilomocznik). W badaniu porównującym lek Xiliarx z metforminą zaobserwowano znacznie lepsze wyniki dla metforminy: obniżenie HbA1c o 1,5 punktu procentowego po 52 tygodniach w porównaniu ze zmniejszeniem o około 1 punkt procentowy u pacjentów otrzymujących lek Xiliarx.

W przypadku stosowania leku Xiliarx w skojarzeniu z metforminą i pioglitazonem (tiazolidynedionem) obniżał on stężenie HbA1c o 0,8–1,0 punktu procentowego. W przypadku stosowania leku Xiliarx w skojarzeniu z glimepirydem (sulfonilomocznik) obniżał on stężenie o około 0,6 punktu procentowego. Natomiast u pacjentów, u których do dotychczasowego leczenia dodano placebo, odnotowano mniejsze zmiany stężenia HbA1c, od spadku o 0,3 punktu procentowego do wzrostu o 0,2 punktu procentowego.

Lek Xiliarx w skojarzeniu z metforminą i glimepirydem obniżał stężenie HbA1c o 1 punkt procentowy, w porównaniu ze spadkiem o 0,3 punktu procentowego u pacjentów przyjmujących placebo.

Ponadto lek Xiliarx stosowany w dodatku do leczenia insuliną spowodował znaczniejsze obniżenie stężenia HbA1c niż w przypadku włączenia placebo, ale skala tego efektu w jednym badaniu była niewielka, prawdopodobnie ze względu na fakt, że w badaniu uczestniczyli pacjenci chorujący długotrwale, u których prawdopodobieństwo poprawy było mniejsze. Jednak w innym badaniu skala tego działania była znacząca. U pacjentów przyjmujących lek Xiliarx w skojarzeniu z insuliną — i z metforminą lub bez niej — stężenie HbA1c obniżyło się o 0,77 punktu procentowego w porównaniu z 0,05 punktu procentowego u pacjentów przyjmujących placebo w skojarzeniu z insuliną.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Xiliarx

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xiliarx (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to zawroty głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Xiliarx, w tym działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Xiliarx w UE

W badaniach wykazano, że lek Xiliarx jest skuteczny jako leczenie uzupełniające stosowane w skojarzeniu z metforminą, tiazolidynodionem lub sulfonilomocznikiem (leczenie podwójne), w skojarzeniu z sulfonilomocznikiem i metforminą (leczenie potrójne) lub w skojarzeniu insuliną i z metforminą lub bez niej. Wykazano również, że lek Xiliarx stosowany w monoterapii jest skuteczny w obniżaniu stężenia glukozy we krwi, ale w mniejszym stopniu niż metformina. W związku z tym lek należy stosować wyłącznie u pacjentów, u których metformina jest niewskazana ze względu na działania niepożądane występujące podczas jej stosowania lub ze względu na stan, w którym metformina jest dla nich nieodpowiednia. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Xiliarx były w większości łagodne i ustępowały z biegiem czasu.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Xiliarx przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xiliarx

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Xiliarx w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu tego leku są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Xiliarx

Lek Xiliarx otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 19 listopada 2008 r.

Dalsze informacje na temat leku Xiliarx znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xiliarx.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2021.