



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xiliarx (*vildagliptină*)

Prezentare generală a Xiliarx și a motivelor autorizării sale în UE

Ce este Xiliarx și pentru ce se utilizează?

Xiliarx este un medicament antidiabetic care, asociat cu regim și exercițiu fizic, se utilizează pentru a regla glicemia (zahărul din sânge) la adulți cu diabet de tip 2. Se utilizează în monoterapie când metformina (alt medicament antidiabetic) nu este indicată sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice, inclusiv cu insulină, atunci când aceste medicamente nu asigură un control adecvat al glicemiei.

Xiliarx conține substanța activă vildagliptină.

Cum se utilizează Xiliarx?

Xiliarx se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de comprimate de 50 mg. Doza recomandată de Xiliarx este:

- un comprimat dimineața și un altul seara (100 mg pe zi), când se utilizează în monoterapie, în asociere cu metformină, cu o tiazolidindionă, cu metformină și o sulfoniluree sau cu insulină (cu sau fără metformină);
- un comprimat dimineața (50 mg pe zi) când se ia în asociere cu o sulfoniluree. De asemenea, se poate avea în vedere o doză mai mică de sulfoniluree pentru a reduce riscul de hipoglicemie (concentrații scăzute de glicemie).

La pacienții cu afecțiuni renale moderate sau severe, doza recomandată este de 50 mg o dată pe zi.

Deoarece vildagliptina a fost asociată cu probleme hepatice, înainte de tratamentul cu Xiliarx și la intervale regulate în timpul tratamentului, medicul trebuie să efectueze analize de verificare a funcției hepatice a pacientului.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Xiliarx, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Xiliarx?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a regla cantitatea de glucoză din sânge (glicemia) sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficient. Substanța

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



activă din Xiliarx, vildagliptina, este un inhibitor al dipeptidil peptidazei 4 (DPP-4). Aceasta acționează blocând descompunerea hormonilor incretinici din organism. Acești hormoni sunt eliberați după masă și stimulează pancreasul să producă insulină. Prin blocarea descompunerii hormonilor incretinici din sânge, vildagliptina le prelungește acțiunea, stimulând pancreasul să producă mai multă insulină atunci când glicemia este mare. Vildagliptina nu are efect atunci când glicemia este mică.

De asemenea, vildagliptina reduce cantitatea de glucoză produsă de ficat, prin creșterea valorilor insulinei și scăderea valorilor hormonului glucagon. Împreună, aceste procese reduc glicemia și ajută la controlarea diabetului de tip 2.

Ce beneficii a prezentat Xiliarx pe parcursul studiilor?

Xiliarx, în monoterapie sau ca tratament adjuvant, a fost evaluat în 11 studii principale care au implicat în total peste 6 000 de pacienți cu diabet de tip 2 și cu control insuficient al nivelurilor glicemiei. În toate studiile, principalul indicator al eficacității a fost modificarea nivelurilor unei substanțe din sânge numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care oferă un indiciu despre cât de bine este controlată glicemia.

Xiliarx a fost eficace la reducerea nivelurilor HbA1c, dar a fost mai puțin eficace decât metformina, rosiglitazona (o tiazolidindionă) sau gliclazida (o sulfoniluree). Într-un studiu care a comparat Xiliarx cu metformina, au fost observate rezultate semnificativ mai bune în cazul metforminei: o reducere a HbA1c de 1,5 puncte procentuale după 52 de săptămâni, comparativ cu o reducere de aproximativ 1 punct procentual la pacienții tratați cu Xiliarx.

Utilizat ca adjuvant la metformină și pioglitazonă (o tiazolidindionă), Xiliarx a redus nivelurile HbA1c cu 0,8 până la 1,0 puncte procentuale. Utilizat în asociere cu glimepiridă (o sulfoniluree), Xiliarx a determinat o reducere de aproximativ 0,6 puncte procentuale. În schimb, pacienții care au adăugat placebo la tratamentul existent au prezentat modificări mai mici ale nivelurilor HbA1c, variind de la o scădere de 0,3 până la o creștere de 0,2 puncte procentuale.

Ca adjuvant la metformină plus glimepiridă, Xiliarx a redus nivelurile HbA1c cu 1 punct procentual, față de o reducere de 0,3 puncte procentuale la pacienții cărora li s-a administrat placebo.

În sfârșit, când a fost utilizat ca adjuvant la tratamentul cu insulină, Xiliarx a determinat o reducere mai mare a nivelurilor HbA1c decât adăugarea de placebo, dar într-un studiu, amplitudinea acestui efect a fost mică, posibil din cauză că studiul a inclus pacienți cu tratament pe termen lung la care probabilitatea de îmbunătățire era mai mică. Cu toate acestea, într-un alt studiu, amplitudinea acestui efect a fost semnificativă. Pacienții care au luat Xiliarx în asociere cu insulină, cu sau fără metformină, au prezentat o scădere a nivelurilor HbA1c de 0,77 puncte procentuale, față de 0,05 puncte procentuale la pacienții care au luat placebo în plus față de insulină.

Care sunt riscurile asociate cu Xiliarx?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Xiliarx (care poate afecta cel mult 1 persoană din 10) este amețea. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu medicamentul, inclusiv a reacțiilor adverse care apar atunci când este administrat în asociere cu alte medicamente antidiabetice, consultați prospectul.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Xiliarx în UE?

Studiile au demonstrat eficacitatea Xiliarx în asociere cu metformina, cu o tiazolidindionă sau o sulfoniluree (terapie dublă), cu o sulfoniluree și metformină (terapie triplă) sau cu insulină, cu sau fără metformină. De asemenea, Xiliarx administrat în monoterapie s-a dovedit eficace pentru reducerea glicemiei, dar mai puțin decât metformina. Prin urmare, medicamentul trebuie utilizat numai la pacienții la care metformina nu este adecvată, fie din cauza reacțiilor adverse asociate cu metformina, fie pentru că au o afecțiune care face metformina inadecvată pentru ei. Reacțiile adverse asociate cu Xiliarx au fost în cea mai mare parte ușoare și au dispărut în timp.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Xiliarx sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Xiliarx?

În rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Xiliarx, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea medicamentului sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru medicament sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Xiliarx

, Xiliarx a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 19 noiembrie 2008.

Informații suplimentare cu privire la medicament sunt disponibile pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xiliarx.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2021.