



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Galvus (*vildagliptín*)

Prehľad o lieku Galvus a prečo bol povolený v EÚ?

### Čo je liek Galvus a na čo sa používa?

Galvus je liek na cukrovku, ktorý sa používa spolu s diétou a cvičením na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospelých s cukrovkou 2. typu. Používa sa v monoterapii, ak nie je vhodný metformín (iný liek proti cukrovke), alebo spolu s inými liekmi proti cukrovke vrátane inzulínu, ak tieto lieky neposkytujú primeranú kontrolu hladiny glukózy v krvi.

Liek Galvus obsahuje liečivo vildagliptín.

### Ako sa liek Galvus užíva?

Výdaj lieku Galvus je viazaný na lekársky predpis a liek je dostupný vo forme 50 mg tabliet. Odporúčaná dávka lieku Galvus je:

- jedna tableta ráno a druhá večer (100 mg denne), ak sa užíva samostatne, s metformínom, s tiazolidindiónom, s metformínom a sulfonfylmočovinou alebo s inzulínom (s metformínom alebo bez neho),
- jedna tableta ráno (50 mg denne), ak sa užíva so sulfonfylmočovinou. Na zníženie rizika hypoglykémie (nízkej hladiny glukózy v krvi) sa môže zvažovať nižšia dávka sulfonfylmočoviny.

U pacientov so stredne závažnými alebo závažnými problémami s obličkami je odporúčaná dávka 50 mg jedenkrát denne.

Keďže existuje súvis medzi vildagliptínom a problémami s pečeňou, lekár má pred liečbou liekom Galvus a v pravidelných intervaloch počas liečby vykonať testy, aby skontroloval funkciu pečene pacienta.

Viac informácií o používaní lieku Galvus si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Galvus účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi alebo pri ktorom telo nedokáže využiť inzulín účinne. Liečivo lieku Galvus, vildagliptín, je inhibítor dipeptidylpeptidázy 4 (DPP-4). Pôsobí tak, že blokuje rozklad inkretínových hormónov v tele. Tieto hormóny sa uvoľňujú po jedle a stimulujú pankreas k tvorbe inzulínu.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Zablokovaním rozkladu inkretínových hormónov v krvi vildagliptín predlžuje ich účinok, čím stimuluje pankreas, aby v prípade vysokej hladiny glukózy v krvi tvoril viac inzulínu. Vildagliptín neúčinkuje, keď je hladina glukózy v krvi nízka.

Vildagliptín tiež znižuje množstvo glukózy vytvorenej v pečeni tak, že zvyšuje hladinu inzulínu a znižuje hladinu hormónu glukagónu. Tieto procesy dohromady znižujú hladinu glukózy v krvi a pomáhajú kontrolovať cukrovku 2. typu.

## **Aké prínosy lieku Galvus boli preukázané v štúdiách?**

Liek Galvus užívaný samostatne alebo ako prídavná liečba sa skúmal v 11 hlavných štúdiách, na ktorých sa celkovo zúčastnilo vyše 6 000 pacientov s cukrovkou 2. typu a s nedostatočnou kontrolou hladín glukózy v krvi. Vo všetkých štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena hladiny látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi, ktorá je ukazovateľom miery kontroly glukózy v krvi.

Liek Galvus bol účinný pri znižovaní hladín HbA1c, ale bol menej účinný ako metformín, rosiglitazón (tiazolidíndión) alebo gliklazid (sulfonylmočovina). V štúdii, v ktorej sa liek Galvus porovnával s metformínom, sa dosiahli podstatne lepšie výsledky s metformínom: hladiny HbA1c sa po 52 týždňoch znížili o 1,5 percentuálneho bodu v porovnaní so znížením približne o 1 percentuálny bod dosiahnutým u pacientov, ktorí boli liečení liekom Galvus.

Keď sa liek Galvus použil ako prídavná liečba k metformínu a pioglitazónu (tiazolidíndión), znížil hladiny HbA1c o 0,8 až 1,0 percentuálneho bodu. Keď sa liek Galvus používal s glimepiridom (sulfonylmočovinou), spôsobil zníženie asi o 0,6 percentuálneho bodu. U pacientov, ktorým bolo k existujúcej liečbe pridané placebo, sa, naopak, prejavili menšie zmeny hladín HbA1c, ktoré sa pohybovali od poklesu o 0,3 až po zvýšenie o 0,2 percentuálneho bodu.

Ako prídavná liečba k metformínu a glimepiridu liek Galvus znížil hladiny HbA1c o 1 percentuálny bod v porovnaní so znížením o 0,3 percentuálneho bodu v prípade pacientov, ktorí užívali placebo.

Keď sa liek Galvus použil ako prídavná liečba k liečbe inzulínom, spôsobil väčšie zníženie hladín HbA1c ako prídanie placeba, ale rozsah tohto účinku bol v jednej štúdii malý, pravdepodobne preto, že štúdia zahŕňala dlhodobých pacientov, u ktorých bolo menej pravdepodobné, že dôjde k zlepšeniu. V inej štúdii bol však rozsah tohto účinku významný. U pacientov, ktorí užívali liek Galvus ako prídavnú liečbu k inzulínu, s metformínom alebo bez neho, sa pozorovalo zníženie hladín HbA1c o 0,77 percentuálneho bodu v porovnaní so znížením o 0,05 percentuálneho bodu u pacientov, ktorým sa k inzulínu pridávalo placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Galvus?**

Najčastejší vedľajší účinok lieku Galvus (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10) sú závraty. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Galvus vrátane vedľajších účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť pri používaní iných liekov proti cukrovke, sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Galvus povolený v EÚ?**

V štúdiách sa preukázalo, že liek Galvus je účinný ako prídavná liečba k metformínu, tiazolidíndiónu alebo sulfonylmočovine (duálna liečba), sulfonylmočovine a metformínu (trojitá liečba) alebo inzulínu s metformínom alebo bez neho. Takisto sa preukázalo, že liek Galvus užívaný samostatne je účinný pri znižovaní hladiny glukózy v krvi, ale menej účinný ako metformín. Liek sa má preto používať len v

monoterapii u pacientov, v prípade ktorých nie je vhodný metformín buď z dôvodu vedľajších účinkov, ktoré sa vyskytujú s metformínom, alebo preto, že majú ochorenie, pri ktorom metformín nie je pre nich vhodný. Vedľajšie účinky lieku Galvus boli väčšinou mierne a časom sa upravili.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Galvus sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

### **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Galvus?**

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Galvus boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Galvus sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Galvus sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa všetky nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

### **Ďalšie informácie o lieku Galvus**

Lieku Galvus bolo dňa 26. septembra 2007 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Galvus sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galvus](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galvus).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2021