



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Galvus (*vildagliptin*)

Pregled zdravila Galvus in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Galvus in za kaj se uporablja?

Galvus je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se skupaj z dieto in telesno dejavnostjo uporablja za uravnavanje glukoze (sladkorja) v krvi pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. Uporablja se kot samostojno zdravilo, kadar metformin (drugo zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni) ni primeren, ali skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, vključno z insulinom, kadar ta zdravila ne zagotavljajo zadostnega uravnavanja glukoze v krvi.

Zdravilo Galvus vsebuje učinkovino vildagliptin.

Kako se zdravilo Galvus uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Galvus je le na recept, na voljo pa je v obliki 50-miligramskih tablet. Priporočeni odmerek zdravila Galvus je:

- ena tableta zjutraj in druga zvečer (100 mg na dan), kadar se uporablja samostojno, z metforminom ali tiazolidindionom, z metforminom v kombinaciji s sulfonilsečnino ali z insulinom (z metforminom ali brez njega);
- ena tableta zjutraj (50 mg na dan), če se jemlje s sulfonilsečnino. Morda bo treba odmerek sulfonilsečnine znižati, da se zmanjša tveganje za pojav hipoglikemije (nizke ravni glukoze v krvi).

Pri bolnikih z zmernimi ali hudimi težavami z ledvicami je priporočeni odmerek 50 mg enkrat na dan.

Ker vildagliptin povezujejo z okvaro jeter, mora zdravnik pred začetkom zdravljenja z zdravilom Galvus in nato v rednih časovnih presledkih med zdravljenjem opraviti preiskave delovanja bolnikovih jeter.

Za več informacij glede uporabe zdravila Galvus glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Galvus deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za uravnavanje koncentracije glukoze v krvi ali ga telo ne more učinkovito izrabiti. Učinkovina v zdravilu Galvus, vildagliptin, je zaviralec dipeptidil peptidaze 4 (DPP-4). Deluje tako, da zavira razgradnjo hormonov inkretinov v telesu. Ti se sproščajo po zaužitju hrane in spodbujajo trebušno slinavko k tvorjenju insulina.

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



Vildagliptin z zaviranjem razgradnje hormonov inkretinov v krvi podaljša njihovo delovanje in tako spodbuja trebušno slinavko, da tvori več insulina, kadar je koncentracija glukoze v krvi visoka. Kadar je koncentracija glukoze v krvi nizka, vildagliptin ne učinkuje.

Vildagliptin zmanjšuje tudi tvorbo glukoze v jetrih, in sicer z zviševanjem koncentracije insulina in zniževanjem koncentracije hormona glukagon. Ti procesi skupaj znižajo koncentracije glukoze v krvi in prispevajo k nadzoru sladkorne bolezni tipa 2.

Kakšne koristi zdravila Galvus so se pokazale v študijah?

Zdravilo Galvus kot samostojno zdravilo ali kot dodatno zdravljenje so preučevali v 11 glavnih študijah, ki so vključevale skupno več kot 6 000 bolnikov s sladkorno boleznijo tipa 2 in nezadostno nadzorovanimi koncentracijami glukoze v krvi. V vseh študijah je bilo glavno merilo učinkovitosti sprememba koncentracije snovi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), v krvi, ki kaže, kako dobro je glukoza v krvi nadzorovana.

Zdravilo Galvus je bilo učinkovito pri zniževanju ravni HbA1c, vendar manj kot metformin, rosiglitazon (tiazolidindion) ali gliklazid (sulfonilsečnina). V študiji, v kateri so zdravilo Galvus primerjali z metforminom, so zabeležili bistveno boljše rezultate pri metforminu: znižanje koncentracije HbA1c za 1,5 odstotne točke po 52 tednih v primerjavi z znižanjem za približno 1 odstotno točko pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Galvus.

Pri uporabi zdravila Galvus kot dodatek k metforminu in pioglitazonu (tiazolidindionu) se je koncentracija HbA1c znižala za 0,8 do 1,0 odstotne točke. Pri uporabi zdravila Galvus v kombinaciji z glimepiridom (sulfonilsečnino) je znižanje znašalo približno 0,6 odstotne točke. Nasprotno pa je bila pri bolnikih, ki so poleg obstoječega zdravljenja prejeli placebo, sprememba koncentracije HbA1c manjša in se je gibala od znižanja za 0,3 do zvišanja za 0,2 odstotne točke.

V kombinaciji z metforminom in glimepiridom je zdravilo Galvus znižalo koncentracije HbA1c za eno odstotno točko v primerjavi z znižanjem za 0,3 odstotne točke pri bolnikih, ki so jemali placebo.

Pri uporabi zdravila Galvus kot dodatek k zdravljenju z insulinom je bilo doseženo večje znižanje koncentracije HbA1c kot pri placebu, vendar je bila razlika v eni študiji majhna, kar je verjetno posledica dejstva, da je študija vključevala dolgotrajne bolnike, pri katerih je bilo izboljšanje manj verjetno. V drugi študiji pa je bila ta razlika pomembnejša. Pri bolnikih, ki so zdravilo Galvus jemali kot dodatek k insulinu z metforminom ali brez njega, se je koncentracija HbA1c znižala za 0,77 odstotne točke, medtem ko se je pri bolnikih, ki so kot dodatek k insulinu prejeli placebo, znižala le za 0,05 odstotne točke.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Galvus?

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Galvus (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov) je omotica. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Galvus, vključno z neželenimi učinki, ki se pojavijo, kadar se jemlje skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, glejte navodilo za uporabo.

Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Galvus odobreno v EU?

Študije so pokazale, da je zdravilo Galvus učinkovito kot dodatek k zdravljenju z metforminom, tiazolidindionom ali sulfonilsečnino (zdravljenje z dvema zdraviloma), kot dodatek k sulfonilsečnini in metforminu (zdravljenje s tremi zdravili) ali kot dodatek k insulinu z metforminom ali brez njega. Zdravilo Galvus se je kot samostojno zdravilo izkazalo za učinkovito tudi pri zniževanju glukoze v krvi, vendar

manj kot metformin. Zdravilo Galvus naj bi torej kot samostojno zdravilo uporabljali samo bolniki, za katere metformin ni primeren bodisi zaradi neželenih učinkov, ki se pojavijo zaradi jemanja metformina, bodisi ker imajo bolezen, pri kateri jemanje metformina zanje ni primerno. Neželeni učinki zdravila Galvus so bili večinoma blagi in so sčasoma izzveneli.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Galvus večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Galvus?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Galvus upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Galvus stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri tem zdravilu, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Galvus

Za zdravilo Galvus je bilo 26. septembra 2007 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Galvus so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2021.