



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Galvus (*vildagliptinum*)

Přehled pro přípravek Galvus a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Galvus a k čemu se používá?

Galvus je antidiabetikum, které se používá společně s dietou a cvičením ke kontrole hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospělých s diabetem 2. typu. Používá se samostatně, pokud není vhodná léčba metforminem (jiným antidiabetikem), nebo v kombinaci s jinými antidiabetiky, včetně inzulínu, pokud tyto léčivé přípravky nezajišťují dostatečnou kontrolu hladiny glukózy v krvi.

Přípravek Galvus obsahuje léčivou látku vildagliptin.

Jak se přípravek Galvus používá?

Výdej přípravku Galvus je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě 50mg tablet. Doporučená dávka přípravku Galvus je:

- jedna tableta ráno a jedna tableta večer (100 mg denně), pokud se užívá samostatně, v kombinaci s metforminem, thiazolidindionem, metforminem a sulfonylureou nebo s inzulínem (s metforminem nebo bez něj),
- jedna tableta ráno (50 mg denně), pokud se užívá v kombinaci se sulfonylureou. Ke snížení rizika hypoglykemie (nízké hladiny glukózy v krvi) lze rovněž zvážit nižší dávku sulfonylurey.

U pacientů se středně těžkým nebo těžkým onemocněním ledvin je doporučená dávka 50 mg jednou denně.

Vzhledem k tomu, že vildagliptin je spojován s onemocněními jater, měl by lékař před zahájením léčby přípravkem Galvus provést testy ke kontrole funkce jater pacienta a v průběhu léčby je v pravidelných intervalech opakovat.

Více informací o používání přípravku Galvus naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Galvus působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Léčivá látka v přípravku Galvus, vildagliptin, je inhibitor dipeptidyl peptidázy 4 (DPP-

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



4). Působí tak, že blokuje rozpad inkretinových hormonů v těle. Tyto hormony se uvolňují po jídle a stimulují produkci inzulínu ve slinivce břišní. Blokováním rozpadu inkretinových hormonů v krvi vildagliptin prodlužuje jejich působení a stimuluje slinivku břišní k tvorbě většího množství inzulínu, pokud je hladina glukózy v krvi vysoká. Pokud je však hladina glukózy v krvi nízká, vildagliptin nepůsobí.

Vildagliptin také snižuje množství glukózy vytvářené játry tím, že zvyšuje hladinu inzulínu a snižuje hladinu hormonu glukagonu. Tyto procesy společně snižují hladinu glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

Jaké přínosy přípravku Galvus byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Galvus užívaný samostatně nebo jako přídatná léčba byl zkoumán v 11 hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem více než 6 000 pacientů s diabetem 2. typu a nedostatečnou kontrolou hladiny glukózy v krvi. Ve všech studiích byla hlavním měřítkem účinnosti změna hladiny látky zvané glykosylovaný hemoglobin (HbA_{1c}) v krvi, která je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi.

Přípravek Galvus byl účinný v rámci snižování hladiny HbA_{1c}, byl však méně účinný než metformin, rosiglitazon (thiazolidindion) nebo gliklazid (sulfonylurea). Ve studii, která porovnávala přípravek Galvus s metforminem, byly u metforminu pozorovány významně lepší výsledky: po 52 týdnech léčby došlo ke snížení hladiny HbA_{1c} o 1,5 procentního bodu oproti jejímu snížení přibližně o 1 procentní bod při léčbě přípravkem Galvus.

Při užívání přípravku Galvus jako doplňku k metforminu a pioglitazonu (thiazolidindion) se hladina HbA_{1c} snížila o 0,8 až 1,0 procentního bodu. Při jeho užívání v kombinaci s glimepiridem (sulfonylureou) se hladina HbA_{1c} snížila přibližně o 0,6 procentního bodu. Oproti tomu pacienti, kterým bylo ke stávající léčbě doplněno placebo, vykazovali menší změny hladiny HbA_{1c}, a to od snížení o 0,3 procentního bodu do zvýšení o 0,2 procentního bodu.

Při doplnění k metforminu a glimepiridu přípravek Galvus snížil hladinu HbA_{1c} o 1 procentní bod ve srovnání se snížením o 0,3 procentního bodu u pacientů užívajících placebo.

Při doplnění k léčbě inzulínem přípravek Galvus snížil hladinu HbA_{1c} výrazněji než placebo. V jedné studii byl ale tento účinek malý, pravděpodobně kvůli skutečnosti, že studie zahrnovala dlouhodobě léčené pacienty, u nichž bylo méně pravděpodobné, že se projeví zlepšení. V jiné studii však byl tento účinek významný. U pacientů užívajících přípravek Galvus jako doplněk k inzulínu, v kombinaci s metforminem, nebo bez něj, došlo ke snížení hladiny HbA_{1c} o 0,77 procentního bodu oproti 0,05 procentního bodu u pacientů užívajících inzulín v kombinaci s placebem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Galvus?

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Galvus (který může postihnout až 1 osobu z 10) jsou závratě. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s tímto léčivým přípravkem, včetně nežádoucích účinků, které se vyskytují při jeho užívání s jinými antidiabetiky, je uveden v příbalové informaci.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Galvus registrován v EU?

Studie prokázaly, že přípravek Galvus je účinný jako doplněk k metforminu, thiazolidindionu, nebo sulfonyluree (léčba kombinací dvou léčivých přípravků), sulfonyluree a metforminu (léčba kombinací tří léčivých přípravků), nebo inzulínu s metforminem, či bez něj. Bylo také prokázáno, že přípravek Galvus

užívaný samostatně je účinný v rámci snižování hladiny glukózy v krvi, avšak v menší míře než metformin. Léčivý přípravek by proto měl být používán pouze samostatně u pacientů, u nichž není vhodná léčba metforminem, a to kvůli nežádoucím účinkům vyskytujícím se v souvislosti s metforminem nebo kvůli onemocnění, v důsledku kterého je pro ně metformin nevhodný. Nežádoucí účinky přípravku Galvus byly většinou mírné a v průběhu času odezněly.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Galvus převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Galvus?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Galvus, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Galvus průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s tímto přípravkem jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Galvus

Přípravku Galvus bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 26. září 2007.

Další informace o přípravku Galvus jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galvus.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2021.