



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Galvus (*Vildagliptin*)

Übersicht über Galvus und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Galvus und wofür wird es angewendet?

Galvus ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, das zusammen mit Diät und Bewegung zur Kontrolle des Glukosespiegels im Blut (Blutzucker) bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes angewendet wird. Es wird allein angewendet, wenn Metformin (ein anderes Diabetes-Arzneimittel) nicht geeignet ist, oder zusammen mit anderen Diabetes-Arzneimitteln, einschließlich Insulin, wenn diese Arzneimittel keine angemessene Kontrolle des Blutzuckers gewährleisten.

Galvus enthält den Wirkstoff Vildagliptin.

Wie wird Galvus angewendet?

Galvus ist nur auf ärztliche Verschreibung und als 50-mg-Tabletten erhältlich. Die empfohlene Dosierung von Galvus beträgt:

- eine Tablette morgens und eine weitere abends (100 mg pro Tag) bei alleiniger Anwendung sowie bei Anwendung mit Metformin, mit einem Thiazolidindion, mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff oder mit Insulin (mit oder ohne Metformin);
- eine Tablette morgens (50 mg pro Tag) bei Anwendung mit einem Sulfonylharnstoff. Eine niedrigere Dosis des Sulfonylharnstoffs kann ebenfalls in Betracht gezogen werden, um das Risiko einer Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) zu senken.

Bei Patienten mit mittelschweren bis schweren Nierenproblemen beträgt die empfohlene Dosis 50 mg einmal täglich.

Da Vildagliptin mit Leberproblemen in Verbindung gebracht wurde, sollte der Arzt vor der Behandlung mit Galvus und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung Untersuchungen zur Kontrolle der Leberfunktion des Patienten durchführen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Galvus entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Galvus?

Typ-2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht ausreichend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, oder bei der der Körper nicht in der Lage ist, Insulin effizient zu nutzen. Der Wirkstoff in Galvus, Vildagliptin, ist ein Dipeptidyl-Peptidase-4 (DPP-4)-Inhibitor. Seine Wirkung beruht darauf, dass er im Körper den Abbau von Inkretin-Hormonen hemmt. Diese Hormone werden nach Einnahme einer Mahlzeit freigesetzt und regen die Bauchspeicheldrüse zur Insulinproduktion an. Durch die Hemmung des Abbaus von Inkretin-Hormonen im Blut verlängert Vildagliptin ihre Wirkung und regt die Bauchspeicheldrüse an, mehr Insulin zu bilden, wenn der Blutzuckerspiegel hoch ist. Vildagliptin wirkt nicht, wenn der Blutzucker niedrig ist.

Zusätzlich vermindert Galvus die Glukoseproduktion in der Leber, indem es den Insulinspiegel erhöht und den Spiegel des Hormons Glukagon senkt. Alle diese Vorgänge zusammen führen zu einer Senkung des Blutzuckerspiegels und tragen dazu bei, den Typ-2-Diabetes zu kontrollieren.

Welchen Nutzen hat Galvus in den Studien gezeigt?

Galvus allein oder als Zusatzbehandlung wurde in 11 Hauptstudien mit insgesamt mehr als 6 000 Patienten mit Typ-2-Diabetes untersucht, deren Blutzucker unzureichend eingestellt war. In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Veränderung der Konzentrationen einer Substanz im Blut, des sogenannten glykosylierten Hämoglobins (HbA1c), das anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

Galvus war bei der Senkung des HbA1c-Spiegels wirksam, jedoch weniger wirksam als Metformin, Rosiglitazon (ein Thiazolidindion) oder Gliclazid (ein Sulfonylharnstoff). In einer Studie, in der Galvus mit Metformin verglichen wurde, wurden mit Metformin deutlich bessere Ergebnisse beobachtet: eine Senkung des HbA1c-Spiegels um 1,5 Prozentpunkte nach 52 Wochen im Vergleich zu einer Senkung um etwa 1 Prozentpunkt bei Patienten, die mit Galvus behandelt wurden.

Als Zusatzbehandlung zu Metformin und zu Pioglitazon (einem Thiazolidindion) senkte Galvus den HbA1c-Spiegel um 0,8 bis 1,0 Prozentpunkte. Bei Anwendung mit Glimepirid (einem Sulfonylharnstoff) bewirkte Galvus eine Senkung um etwa 0,6 Prozentpunkte. Dagegen zeigten Patienten, die zusätzlich zu ihrer bestehenden Behandlung Placebo erhielten, geringere Veränderungen der HbA1c-Spiegel, die von einer Senkung um 0,3 bis zu einem Anstieg um 0,2 Prozentpunkte reichten.

Als Zusatzbehandlung zu Metformin und Glimepirid senkte Galvus die HbA1c-Spiegel um 1 Prozentpunkt, verglichen mit 0,3 Prozentpunkten bei Patienten unter Placebo.

Schließlich bewirkte Galvus als Zusatzbehandlung zu Insulin eine stärkere Senkung des HbA1c-Spiegels als die zusätzliche Gabe von Placebo, doch war das Ausmaß dieser Wirkung in einer Studie gering, was möglicherweise darauf zurückzuführen war, dass die Studie Langzeitpatienten umfasste, bei denen eine Besserung weniger wahrscheinlich war. In einer anderen Studie war diese Wirkung jedoch signifikant. Patienten, die Galvus zusätzlich zu Insulin, mit oder ohne Metformin, einnahmen, wiesen eine Senkung des HbA1c-Spiegels um 0,77 Prozentpunkte auf, verglichen mit 0,05 Prozentpunkten bei Patienten, die Placebo zusätzlich zu Insulin einnahmen.

Welche Risiken sind mit Galvus verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Galvus (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Schwindel. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit dem Arzneimittel berichteten Nebenwirkungen, einschließlich der Nebenwirkungen, die bei Einnahme mit anderen Diabetes-Arzneimitteln auftreten, ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Galvus in der EU zugelassen?

Studien haben gezeigt, dass Galvus zusätzlich zu Metformin, einem Thiazolidindion oder einem Sulfonylharnstoff (Zweifachtherapie), einem Sulfonylharnstoff und Metformin (Dreifachtherapie) oder Insulin mit oder ohne Metformin wirksam ist. Zudem hat sich gezeigt, dass Galvus allein den Blutzucker wirksam senkt, jedoch weniger stark als Metformin. Das Arzneimittel als alleinige Behandlung sollte daher nur bei Patienten angewendet werden, bei denen Metformin entweder aufgrund seiner Nebenwirkungen nicht geeignet ist oder aufgrund einer Erkrankung nicht angewendet werden darf. Die Nebenwirkungen von Galvus waren zumeist leicht und klangen im Laufe der Zeit ab.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Galvus gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Galvus ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Galvus, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Galvus kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen des Arzneimittels werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Galvus

Galvus erhielt am 26. September 2007 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Galvus finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galvus.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2021 aktualisiert.