



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xiliarx (*Vildagliptin*)

Übersicht über Xiliarx und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Xiliarx und wofür wird es angewendet?

Xiliarx ist ein Arzneimittel gegen Diabetes, das zusammen mit einer Diät und Bewegung zur Kontrolle des Blutzuckers 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 Blutzuckerspiegels gewährleisten.

Xiliarx enthält den Wirkstoff Vildagliptin.

Wie wird Xiliarx angewendet?

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

- eine Tablette morgens und eine weitere abends (100 mg pro Tag) bei alleiniger 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 einmal täglich 50 mg.

Da Vildagliptin mit Leberproblemen in Verbindung gebracht wird, sollte der Arzt vor der Behandlung mit Xiliarx und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung die Leberfunktion des Patienten überprüfen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Xiliarx 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 Xiliarx?

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, 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 Xiliarx, Vildagliptin, ist ein Dipeptidylpeptidase-4-(DPP-4)-Hemmer. 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 Blutzuckerspiegel niedrig ist.

Zusätzlich vermindert Vildagliptin 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 helfen bei der Kontrolle von Typ-2-Diabetes.

Welchen Nutzen hat Xiliarx in den Studien gezeigt?

Xiliarx als Monotherapie oder als Zusatzbehandlung wurde in 11 Hauptstudien mit insgesamt über 6 000 Patienten mit Typ-2-Diabetes und unzureichender Kontrolle des Blutzuckerspiegels untersucht. Bei allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Veränderung der Spiegel des sogenannten glykosylierten Hämoglobins (HbA1c) im Blut, das anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

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

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

Als Zusatztherapie zu Metformin und Glimepirid senkte Xiliarx die HbA1c-Spiegel um einen Prozentpunkt, während es bei Patienten unter Placebo zu einem Rückgang um 0,3 Prozentpunkte kam.

Darüber hinaus bewirkte Xiliarx als Zusatztherapie zur Insulinbehandlung eine stärkere Senkung des HbA1c-Spiegels als die zusätzliche Gabe von Placebo, wobei dieser Effekt jedoch in einer Studie nur gering war, möglicherweise weil die Studie Langzeitpatienten umfasste, bei denen eine Verbesserung weniger wahrscheinlich war. Bei einer anderen Studie war dieser Effekt jedoch signifikant. Bei Patienten, die Xiliarx zusätzlich zu Insulin mit oder ohne Metformin einnahmen, zeigte sich ein Rückgang des HbA1c-Spiegels um 0,77 Prozentpunkte, verglichen mit 0,05 Prozentpunkten bei Patienten, die zusätzlich zu Insulin ein Placebo einnahmen.

Welche Risiken sind mit Xiliarx verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Xiliarx (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 Xiliarx in der EU zugelassen?

Studien haben gezeigt, dass Xiliarx als Zusatztherapie zu Metformin, einem Thiazolidindion oder einem Sulfonylharnstoff (Zweifachtherapie), einem Sulfonylharnstoff und Metformin (Dreifachtherapie) oder Insulin mit oder ohne Metformin wirksam ist. Es wurde außerdem nachgewiesen, dass Xiliarx allein den Blutzuckerspiegel wirksam senkt, allerdings weniger als Metformin. Das Arzneimittel sollte daher nur bei Patienten angewendet werden, für die Metformin entweder aufgrund seiner Nebenwirkungen oder aufgrund einer Erkrankung der Patienten nicht geeignet ist. Die Nebenwirkungen von Xiliarx waren überwiegend leicht und klangen im Laufe der Zeit ab.

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

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

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Xiliarx, 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 des Arzneimittels kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen des Arzneimittels werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Xiliarx

Xiliarx erhielt am 19. November 2008 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu dem Arzneimittel finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xiliarx.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2021 aktualisiert.