



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xiliarx (βιλνταγλιπτίνη)

Ανασκόπηση του Xiliarx και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Xiliarx και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Xiliarx είναι αντιδιαβητικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση για τον έλεγχο της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2. Χορηγείται μόνο του (μονοθεραπεία) όταν η χορήγηση μετφορμίνης (άλλου αντιδιαβητικού φαρμάκου) δεν ενδείκνυται ή σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης, όταν τα εν λόγω φάρμακα δεν παρέχουν επαρκή έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης του αίματος.

Το Xiliarx περιέχει τη δραστική ουσία βιλνταγλιπτίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Xiliarx;

Το Xiliarx χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται σε δισκία των 50 mg. Η συνιστώμενη δόση του Xiliarx είναι:

- ένα δισκίο το πρωί και ένα το βράδυ (100 mg την ημέρα), όταν το φάρμακο χορηγείται είτε μόνο του είτε με μετφορμίνη είτε με θειαζολιδινεδιόνη, ή με μετφορμίνη σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία ή με ινσουλίνη (με ή χωρίς μετφορμίνη)
- ένα δισκίο το πρωί (50 mg την ημέρα), όταν χορηγείται σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία. Μπορεί, επίσης, να εξεταστεί το ενδεχόμενο μείωσης της δόσης σουλφονουλουρίας προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα).

Σε ασθενείς με μέτρια ή σοβαρά νεφρικά προβλήματα, η συνιστώμενη δόση είναι 50 mg μία φορά την ημέρα.

Καθώς η βιλνταγλιπτίνη έχει συσχετιστεί με ηπατικά προβλήματα, ο γιατρός πρέπει να διενεργεί εξετάσεις για τον έλεγχο της ηπατικής λειτουργίας του ασθενούς πριν από την έναρξη της θεραπείας με Xiliarx, αλλά και ανά τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια αυτής.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Xiliarx, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Xiliarx;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα ή ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Η δραστική ουσία του Xiliarx, η βιλνταγλιπτίνη, είναι ένας αναστολέας διπεπτιδυλοπεπτιδάσης 4 (DPP-4). Δρα αναστέλλοντας τη διάσπαση των ινκρετινών ορμονών στον οργανισμό. Οι ορμόνες αυτές απελευθερώνονται μετά τα γεύματα και διεγείρουν την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Αναστέλλοντας τη διάσπαση των ινκρετινών ορμονών στο αίμα, η βιλνταγλιπτίνη παρατείνει τη δράση τους, διεγείροντας την παραγωγή μεγαλύτερης ποσότητας ινσουλίνης από το πάγκρεας όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι αυξημένα. Η βιλνταγλιπτίνη δεν δρα όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι χαμηλά.

Επίσης, η βιλνταγλιπτίνη μειώνει την ποσότητα της γλυκόζης που παράγεται από το ήπαρ, αυξάνοντας τα επίπεδα ινσουλίνης και μειώνοντας τα επίπεδα της ορμόνης γλυκαγόνης. Ο συνδυασμός αυτών των διαδικασιών μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα και συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποια είναι τα οφέλη του Xiliarx σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Xiliarx ως μονοθεραπεία ή ως πρόσθετη θεραπεία εξετάστηκε σε 11 κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά πάνω από 6.000 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 και ανεπαρκή έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Σε όλες τις μελέτες, ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή στα επίπεδα μίας ουσίας στο αίμα καλούμενης γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c), η οποία παρέχει ένδειξη για την αποτελεσματικότητα του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

Το Xiliarx αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση των επιπέδων της HbA1c, αλλά ήταν λιγότερο αποτελεσματικό σε σχέση με τη μετφορμίνη, τη ροσιγλιταζόνη (μια θειαζολιδινεδιόνη) ή τη γλικλαζίδη (μια σουλφονουλουρία). Σε μια μελέτη που συνέκρινε το Xiliarx με μετφορμίνη, παρατηρήθηκαν σημαντικά καλύτερα αποτελέσματα με τη θεραπεία μετφορμίνης: παρατηρήθηκε μείωση της HbA1c κατά 1,5 ποσοστιαίες μονάδες μετά από 52 εβδομάδες σε σύγκριση με τη μείωση κατά 1 περίπου ποσοστιαία μονάδα σε ασθενείς που ακολούθησαν αγωγή με Xiliarx.

Χορηγούμενο ως πρόσθετη θεραπεία στη μετφορμίνη και στην πιογλιταζόνη (μια θειαζολιδινεδιόνη), το Xiliarx επέφερε μείωση των επιπέδων της HbA1c κατά 0,8 έως 1,0 ποσοστιαίες μονάδες. Χορηγούμενο σε συνδυασμό με γλιμεπιρίδη (σουλφονουλουρία), το Xiliarx επέφερε μείωση της τάξεως των 0,6 περίπου ποσοστιαίων μονάδων. Αντίθετα, οι ασθενείς που πρόσθεσαν εικονικό φάρμακο στην υφιστάμενη θεραπεία τους εμφάνισαν μικρότερες μεταβολές στα επίπεδα της HbA1c, οι οποίες κυμάνθηκαν από μείωση της τάξεως των 0,3 ποσοστιαίων μονάδων έως αύξηση της τάξεως των 0,2 ποσοστιαίων μονάδων.

Ως πρόσθετη θεραπεία στη μετφορμίνη και τη γλιμεπιρίδη, το Xiliarx μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 1 ποσοστιαία μονάδα σε σύγκριση με τη μείωση κατά 0,3 ποσοστιαίες μονάδες στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Τέλος, χορηγούμενο ως πρόσθετη θεραπεία στη θεραπεία ινσουλίνης, το Xiliarx επέφερε μεγαλύτερη μείωση των επιπέδων HbA1c από ό,τι η συγχορήγηση εικονικού φαρμάκου, αλλά η επίδραση αυτή ήταν μικρή σε μία μελέτη, πιθανώς διότι στη μελέτη συμπεριλαμβάνονταν χρόνιοι ασθενείς οι οποίοι είναι λιγότερο πιθανό να παρουσιάσουν βελτίωση. Ωστόσο, σε μία άλλη μελέτη, η επίδραση ήταν σημαντική. Στους ασθενείς που έλαβαν Xiliarx σε συνδυασμό με ινσουλίνη, με ή χωρίς μετφορμίνη, τα επίπεδα της HbA1c μειώθηκαν κατά 0,77 ποσοστιαίες μονάδες σε σύγκριση με τη μείωση κατά 0,05 ποσοστιαίες μονάδες που παρατηρήθηκε στους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο μαζί με ινσουλίνη.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Xiliarx;

Η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του Xiliarx (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε 1 στους 10 ασθενείς) είναι η ζάλη. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων των ανεπιθύμητων ενεργειών που παρατηρήθηκαν όταν λαμβάνεται σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα, περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Xiliarx στην ΕΕ;

Μελέτες έχουν δείξει ότι το Xiliarx είναι αποτελεσματικό ως πρόσθετη αγωγή σε υφιστάμενη αγωγή με μετφορμίνη ή θειαζολιδινεδιόνη ή σουλφονουλουρία (διπλή θεραπεία), με σουλφονουλουρία και μετφορμίνη (τριπλή θεραπεία) ή με ινσουλίνη με ή χωρίς μετφορμίνη. Το Xiliarx ως μονοθεραπεία έχει επίσης αποδειχθεί αποτελεσματικό στη μείωση της γλυκόζης στο αίμα, αλλά λιγότερο από ό,τι η μετφορμίνη. Συνεπώς, το φάρμακο πρέπει να χορηγείται μόνο σε ασθενείς για τους οποίους η χορήγηση μετφορμίνης αντενδείκνυται είτε λόγω των ανεπιθύμητων ενεργειών της μετφορμίνης είτε λόγω της πάθησης από την οποία πάσχουν. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Xiliarx υπήρξαν κυρίως ήπιες και υποχώρησαν με την πάροδο του χρόνου.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Xiliarx υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xiliarx;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Xiliarx.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του φαρμάκου τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το φάρμακο αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Xiliarx

Το Xiliarx έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 19 Νοεμβρίου 2008.

Περισσότερες πληροφορίες για το φάρμακο διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xiliarx.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2021.