



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Galvus (*vildagliptine*)

Aperçu de Galvus et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Galvus et dans quel cas est-il utilisé?

Galvus est un médicament antidiabétique utilisé en association avec un régime alimentaire et de l'exercice physique pour contrôler la glycémie (sucre) chez les adultes atteints de diabète de type 2. Il est utilisé seul lorsque la metformine (un autre médicament antidiabétique) n'est pas adaptée, ou en association avec d'autres médicaments antidiabétiques, y compris l'insuline, lorsque ces médicaments ne permettent pas un contrôle adéquat de la glycémie.

Galvus contient la substance active vildagliptine.

Comment Galvus est-il utilisé?

Galvus n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous forme de comprimés de 50 mg. La dose recommandée de Galvus est de :

- un comprimé le matin et un autre le soir (100 mg par jour) lorsqu'il est utilisé seul, avec la metformine, avec une thiazolidinédione, avec la metformine associée à une sulfonylurée, ou avec l'insuline (avec ou sans metformine);
- un comprimé le matin (50 mg par jour) en cas de prise avec une sulfonylurée. Une dose plus faible de sulfonylurée peut également être envisagée pour réduire le risque d'hypoglycémie (faibles taux de glucose dans le sang).

Chez les patients présentant des problèmes rénaux modérés à sévères, la dose recommandée est de 50 mg une fois par jour.

Étant donné que la vildagliptine a été associée à des problèmes hépatiques, le médecin doit réaliser des tests pour vérifier la fonction hépatique du patient avant le traitement par Galvus et à des intervalles réguliers au cours du traitement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Galvus, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Galvus agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle l'organisme est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. La substance active de Galvus, la vildagliptine, est un inhibiteur de la dipeptidylpeptidase 4 (DPP-4). Son mécanisme d'action consiste à bloquer la dégradation des hormones «incrétines» dans l'organisme. Ces hormones sont libérées après un repas et stimulent la production d'insuline par le pancréas. En bloquant la dégradation des hormones incrétines dans le sang, la vildagliptine prolonge leur action, stimulant ainsi la production d'une plus grande quantité d'insuline par le pancréas lorsque les taux de glucose dans le sang sont élevés. La vildagliptine n'agit pas lorsque le taux de glucose dans le sang est faible.

La vildagliptine diminue également la quantité de glucose produite par le foie, en augmentant les taux d'insuline et en diminuant les taux de l'hormone glucagon. La combinaison de ces processus réduit le taux de glucose dans le sang et contribue à contrôler le diabète de type 2.

Quels sont les bénéfices de Galvus démontrés au cours des études?

Galvus seul ou en tant que traitement d'appoint a fait l'objet de onze études principales incluant au total plus de 6 000 patients souffrant de diabète de type 2 et présentant un contrôle glycémique insuffisant. Dans toutes les études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité était la modification des taux sanguins d'une substance appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui donne une indication de l'efficacité du contrôle de la glycémie.

Galvus s'est avéré efficace pour réduire les taux d'HbA1c, mais moins efficace que la metformine, la rosiglitazone (une thiazolidinédione) ou le gliclazide (une sulfonylurée). Dans une étude comparant Galvus à la metformine, des résultats nettement meilleurs ont été observés avec la metformine: une réduction du taux d'HbA1c de 1,5 point de pourcentage après 52 semaines, contre une réduction d'environ 1 point chez les patients traités par Galvus.

Lorsqu'il a été utilisé en complément de la metformine et de la pioglitazone (une thiazolidinédione), Galvus a réduit les taux d'HbA1c de 0,8 à 1,0 point de pourcentage. Lorsqu'il a été utilisé en association avec le glimépiride (une sulfonylurée), Galvus a entraîné une réduction d'environ 0,6 point de pourcentage. En revanche, les patients ayant reçu le placebo en complément de leur traitement existant ont présenté des variations plus faibles des taux d'HbA1c, allant d'une baisse de 0,3 à une augmentation de 0,2 point de pourcentage.

En complément de la metformine associée au glimépiride, Galvus a réduit les taux d'HbA1c de 1 point de pourcentage, alors que chez les patients sous placebo, la réduction était de 0,3 point de pourcentage.

Enfin, lorsqu'il a été utilisé en complément d'un traitement à l'insuline, Galvus a entraîné une réduction plus importante des taux d'HbA1c que l'adjonction d'un placebo, mais l'ampleur de cet effet dans une étude était faible, peut-être parce que l'étude incluait des patients présentant une affection de longue durée chez lesquels une amélioration était moins susceptible d'être visible. Cependant, dans une autre étude, l'ampleur de cet effet était significative. Les patients sous Galvus pris en complément de l'insuline, avec ou sans metformine, ont présenté une réduction des taux d'HbA1c de 0,77 point de pourcentage, contre 0,05 point de pourcentage pour les patients sous placebo en plus de l'insuline.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Galvus?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Galvus (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les vertiges. Pour une description complète des effets indésirables observés sous

ce médicament, y compris ceux survenant lorsqu'il est pris avec d'autres médicaments antidiabétiques, voir la notice.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Galvus est-il autorisé dans l'UE?

Des études ont montré que Galvus est efficace en complément de la metformine, d'une thiazolidinédione ou d'une sulfonylurée (bithérapie), d'une sulfonylurée et de la metformine (trithérapie) ou de l'insuline avec ou sans metformine. Galvus seul s'est également avéré efficace pour réduire la glycémie, mais moins que la metformine. Le médicament ne doit donc être utilisé seul que chez les patients pour lesquels la metformine est contre-indiquée, soit en raison des effets secondaires de la metformine, soit en raison d'un état de santé incompatible avec la prise de celle-ci. Les effets indésirables de Galvus étaient pour la plupart légers et ont disparu au fil du temps.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Galvus sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Galvus?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Galvus ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Galvus sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec le médicament sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Galvus:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Galvus, le 26 septembre 2007.

Des informations sur Galvus sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galvus.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2021.