



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xiliarx (*vildagliptine*)

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

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

Xiliarx est un médicament antidiabétique utilisé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique afin de contrôler le taux de glucose (sucre) dans le sang chez les adultes atteints de diabète de type 2. Il est utilisé seul lorsque la metformine (un autre médicament contre le diabète) n'est pas adaptée, ou en association avec d'autres médicaments contre le diabète, y compris l'insuline, lorsque ces médicaments ne permettent pas un contrôle adéquat du taux de glucose dans le sang.

Xiliarx contient la substance active vildagliptine.

Comment Xiliarx est-il utilisé?

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

- un comprimé le matin et un autre le soir (100 mg par jour) lorsqu'il est utilisé seul, avec la metformine, avec une thiazolidinedione, avec la metformine plus un sulfamide hypoglycémiant, ou avec l'insuline (avec ou sans metformine);
- un comprimé le matin (50 mg par jour) lorsqu'il est pris avec un sulfamide hypoglycémiant. La prise d'une dose plus faible de sulfamide hypoglycémiant peut également être envisagée afin de 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 effectuer des tests pour vérifier la fonction hépatique du patient avant le traitement par Xiliarx et à intervalles réguliers au cours du traitement.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Xiliarx, 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 Xiliarx 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 le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. La substance active de Xiliarx, la vildagliptine, est un inhibiteur de la dipeptidylpeptidase 4 (DPP-4). Son mécanisme d'action consiste à bloquer la dégradation des hormones incrétines dans le corps. 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 Xiliarx démontrés au cours des études?

Xiliarx en monothérapie ou en traitement d'appoint a été étudié dans le cadre de 11 études principales portant au total sur plus de 6 000 patients souffrant de diabète de type 2 et présentant un contrôle insuffisant du taux de glucose dans le sang. 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 du taux de glucose dans le sang.

Xiliarx s'est avéré efficace pour réduire les taux d'HbA1c, mais était moins efficace que la metformine, la rosiglitazone (une thiazolidinedione) ou le gliclazide (un sulfamide hypoglycémiant). Dans une étude comparant Xiliarx à la metformine, des résultats nettement meilleurs ont été observés avec la metformine, à savoir 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 Xiliarx.

Utilisé en complément de la metformine et de la pioglitazone (une thiazolidinedione), Xiliarx a réduit les taux de HbA1c de 0,8 à 1,0 point de pourcentage. Utilisé en association au glimépiride (un sulfamide hypoglycémiant), Xiliarx a provoqué une réduction d'environ 0,6 point de pourcentage. En revanche, les patients ayant ajouté le placebo à 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.

Utilisé en complément à l'association de la metformine et du glimépiride, Xiliarx a réduit les taux de HbA1c d'1 point de pourcentage, contre une réduction de 0,3 point de pourcentage chez les patients sous placebo.

Enfin, lorsqu'il était utilisé en complément d'un traitement par insuline, Xiliarx a entraîné une réduction plus importante des taux de HbA1c que dans le cas de l'adjonction d'un placebo, mais l'ampleur de cet effet dans une étude était faible, probablement en raison du fait que cette étude incluait des patients à long terme moins susceptibles de présenter une amélioration. Toutefois, dans le cadre d'une autre étude, l'ampleur de cet effet était significative. Les patients sous Xiliarx en plus de l'insuline, avec ou sans metformine, ont présenté une réduction des taux de HbA1c de 0,77 point de pourcentage, contre 0,05 point de pourcentage chez les patients sous placebo en plus de l'insuline.

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

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Xiliarx (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 Xiliarx est-il autorisé dans l'UE?

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

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Xiliarx 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 Xiliarx?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Xiliarx 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 Xiliarx 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 Xiliarx:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Xiliarx, le 19 novembre 2008.

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

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