



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Galvus (*vildagliptin*)

Pregled informacija o lijeku Galvus i zašto je odobren u EU-u

Što je Galvus i za što se koristi?

Galvus je lijek protiv dijabetesa koji se, zajedno s dijetom i tjelovježbom, koristi za kontrolu glukoze (šećera) u krvi u odraslih osoba s dijabetesom tipa 2. Primjenjuje se kao monoterapija ako metformin (drugi lijek protiv dijabetesa) nije prikladan ili u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje dijabetesa (uključujući inzulin) ako se tim lijekovima ne postiže odgovarajuća kontrola glukoze u krvi.

Galvus sadrži djelatnu tvar vildagliptin.

Kako se Galvus primjenjuje?

Galvus se izdaje samo na recept i dostupan je u obliku tableta od 50 mg. Preporučena doza lijeka Galvus je:

- jedna tableta ujutro i druga navečer (100 mg na dan) kada se primjenjuje kao monoterapija, s metforminom, tiazolidindionom, metforminom u kombinaciji sa sulfonilurejom ili s inzulinom (u kombinaciji s metforminom ili bez njega)
- jedna tableta ujutro (50 mg na dan) kada se uzima sa sulfonilurejom. Može se smatrati da manja doza sulfonilureje smanjuje rizik od hipoglikemije (niske razine glukoze u krvi).

U bolesnika s umjerenim ili teškim problemima s bubrezima preporučena doza iznosi 50 mg jedanput na dan.

Budući da je vildagliptin povezan s problemima s jetrom, liječnik treba obaviti pretrage za provjeru funkcije jetre bolesnika prije terapije lijekom Galvus te u redovitim vremenskim razmacima tijekom terapije.

Za više informacija o primjeni lijeka Galvus pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Galvus?

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili pri kojoj tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin. Djelatna tvar u lijeku Galvus, vildagliptin, inhibitor je dipeptidil peptidaze 4 (DPP-4). Djeluje tako da blokira razgradnju inkretinskih hormona u

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



tijelu. Ti se hormoni otpuštaju nakon obroka i potiču proizvodnju inzulina u gušterači. Blokiranjem razgradnje inkretinskih hormona u krvi vildagliptin produžuje njihovo djelovanje i potiče veću proizvodnju inzulina u gušterači kada su razine glukoze u krvi visoke. Vildagliptin ne djeluje kada je razina glukoze u krvi niska.

Vildagliptin također smanjuje količinu glukoze koju proizvodi jetra tako što povećava razine inzulina i snižava razine hormona glukagona. Ti procesi zajedno snižavaju razinu glukoze u krvi i pomažu pri kontroli dijabetesa tipa 2.

Koje su koristi od lijeka Galvus utvrđene u ispitivanjima?

Galvus kao monoterapija ili kao dodatna terapija ispitivan je u 11 glavnih ispitivanja koja su obuhvatila više od 6000 bolesnika s dijabetesom tipa 2 i s nedovoljnom kontrolom razine glukoze u krvi. U svim ispitivanjima glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena razine tvari naziva glikozilirani hemoglobin (HbA1c) u krvi, koja pokazuje koliko se dobro kontrolira glukoza u krvi.

Lijek Galvus bio je učinkovit u snižavanju razina HbA1c, ali je bio manje učinkovit od metformina, roziglitazona (tiazolidinediona) ili gliklazida (sulfonilureje). U ispitivanju u kojem je lijek Galvus uspoređen s metforminom znatno bolji rezultati zabilježeni su s metforminom: smanjenje razine HbA1c od 1,5 postotnih bodova nakon 52 tjedna u usporedbi sa smanjenjem od otprilike 1 postotnog boda u bolesnika liječenih lijekom Galvus.

Kada se lijek Galvus primjenjivao kao dodatak metforminu i pioglitazonu (tiazolidinedion), razina HbA1c smanjila se za 0,8 postotnih bodova do 1 postotnog boda. U kombinaciji s glimepiridom (sulfonilurejom) lijek Galvus je uzrokovao smanjenje od oko 0,6 postotnih bodova. Suprotno tome, u bolesnika kojima je postojećoj terapiji dodan placebo opažene su manje promjene u razinama HbA1c, u rasponu od pada od 0,3 postotna boda do porasta za 0,2 postotna boda.

Kada se lijek Galvus primjenjivao kao dodatak metforminu u kombinaciji s glimepiridom, razina HbA1c smanjila se za 1 postotni bod, u usporedbi sa smanjenjem od 0,3 postotna boda u bolesnika koji su primali placebo.

Naposljetku, kada se primjenjivao kao dodatna terapija uz inzulinsku terapiju, lijek Galvus uzrokovao je veće smanjenje razine HbA1c od dodavanja placeba, ali su razmjeri tog učinka u jednom ispitivanju bili mali, vjerojatno zbog činjenice da je ispitivanje obuhvaćalo kronične bolesnike za koje je bilo manje vjerojatno da će se stanje poboljšati. Međutim, u drugom su ispitivanju razmjeri tog učinka bili značajni. U bolesnika koji su primali Galvus uz inzulin, s metforminom ili bez njega, razine HbA1c smanjile su se za 0,77 postotnih bodova, u usporedbi s 0,05 postotnih bodova u bolesnika koji su uz inzulin uzimali i placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Galvus?

Najčešća nuspojava lijeka Galvus (koja se može javiti u manje od 1 na 10 osoba) jest omaglica. Potpuni popis svih zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom, uključujući nuspojave koje se javljaju kod primjene drugih lijekova protiv dijabetesa, potražite u uputi o lijeku.

Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Galvus odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da je lijek Galvus učinkovit kao dodatak metforminu, tiazolidindionu ili sulfonilureji (dvojna terapija), sulfonilureji i metforminu (trojna terapija) ili inzulinu s metforminom ili bez njega. Monoterapija lijekom Galvus pokazala se učinkovitom i u smanjenju glukoze u krvi, ali manje

u odnosu na metformin. Stoga se lijek kao monoterapija smije primjenjivati samo u bolesnika u kojih metformin nije prikladan zbog nuspojava koje se javljaju prilikom primjene metformina ili zbog toga što oni boluju od bolesti za koje metformin nije prikladan. Nuspojave lijeka Galvus bile su uglavnom blage i povukle su se tijekom vremena.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Galvus nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Galvus?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Galvus nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Galvus kontinuirano se prate. Prijavljene sumnje na nuspojave lijeka pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Galvus

Lijek Galvus dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 26. rujna 2007.

Više informacija o lijeku Galvus dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galvus.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2021.