



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xiliarx (*vildagliptin*)

A Xiliarx-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Xiliarx és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Xiliarx egy cukorbetegség elleni gyógyszer, amelyet 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél diétával és testmozgással együtt a vércukorszint szabályozására alkalmaznak. A gyógyszert önmagában alkalmazzák, ha a metformin (egy másik cukorbetegség elleni gyógyszer) nem megfelelő, illetve más cukorbetegség elleni gyógyszerekkel, például inzulinnal együtt, ha ezek a gyógyszerek nem szabályozzák megfelelően a vércukorszintet.

A Xiliarx hatóanyaga a vildagliptin.

Hogyan kell alkalmazni a Xiliarx-ot?

A Xiliarx csak receptre kapható, és 50 mg-os tablettá formájában kerül forgalomba. A Xiliarx ajánlott adagja:

- egy tablettá reggel és egy másik este (napi 100 mg), ha önmagában, metforminnal, tiazolidindionnal, metforminnal és szulfonilureával, vagy inzulinnal (metforminnal vagy anélkül) együtt alkalmazzák;
- egy tablettá reggel (napi 50 mg), ha szulfonilureával együtt alkalmazzák. Az alacsony vércukorszint (hipoglikémia) kockázatának csökkentése érdekében a szulfonilurea alacsonyabb dózisban történő alkalmazása is mérlegelhető.

Közepesen súlyos vagy súlyos vesebetegségben szenvedő betegeknél az ajánlott adag naponta egyszer 50 mg.

Mivel a vildagliptin alkalmazása májproblémákat idézhet elő, a Xiliarx-szal végzett kezelés előtt, illetve a kezelés alatt rendszeres időközönként a kezelőorvosnak vizsgálatokat kell végeznie, hogy ellenőrizze a beteg májfunkcióját.

A Xiliarx alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejt ki hatását a Xiliarx?

A 2-es típusú cukorbetegség során a hasnyálmirigy nem termel elég inzulint a vércukorszint szabályozásához, illetve a szervezet nem tudja az inzulint hatékonyan felhasználni. A Xiliarx hatóanyaga, a vildagliptin, egy dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-4) gátló. Az inkretin hormonok lebomlásának gátlásával fejt ki hatását a szervezetben. Ezek a hormonok étkezés után szabadulnak fel, és inzulin termelésére serkentik a hasnyálmirigyet. Az inkretin hormonok lebomlásának gátlásával a vildagliptin meghosszabbítja a hatásukat, magas vércukorszint esetén több inzulin termelésére serkentve a hasnyálmirigyet. A vildagliptin alacsony vércukorszint esetén nem fejt ki hatást.

A vildagliptin az inzulinszint növelésével és a glukagon hormon szintjének csökkentésével a máj által termelt glükóz mennyiségét is csökkenti. Ezek a folyamatok együttesen csökkentik a vércukorszintet, és segítik a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

Milyen előnyei voltak a Xiliarx alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Xiliarx-ot önmagában vagy kiegészítő kezelésként 11 fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyekben összesen több mint 6000, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő és nem megfelelően beállított vércukorszintű beteg vett részt. A hatásosság fő mutatója mindegyik vizsgálatban a glikozilált hemoglobinnak (HbA1c) nevezett anyag vérszintjében bekövetkező változás volt, ami azt jelzi, hogy mennyire megfelelő a vércukorszint beállítása.

A Xiliarx hatásosan csökkentette a HbA1c szintjét, de kevésbé volt hatékony, mint a metformin, a roziglitazon (egy tiazolidindion) vagy a gliklazid (egy szulfonilurea). Egy, a Xiliarx-ot metforminnal összehasonlító vizsgálatban a metformin alkalmazása lényegesen jobb eredményekkel járt: 52 hét elteltével 1,5 százalékpontos csökkenést idézett elő a HbA1c szintjében, szemben a Xiliarx-szal kezelt betegekénél mért, körülbelül 1 százalékpontos csökkenéssel.

Metformin és pioglitazon (egy tiazolidindion) kiegészítéseként alkalmazva a Xiliarx 0,8–1,0 százalékponttal csökkentette a HbA1c szintjét. Glimepiriddel (egy szulfonilurea) együtt alkalmazva a Xiliarx körülbelül 0,6 százalékpontos csökkenést eredményezett. Ezzel szemben azoknál a betegekénél, akik esetében a már folyamatban lévő kezelést placebóval egészítették ki, kisebb változás mutatkozott a HbA1c szintjében, ami 0,3 százalékpontos csökkenéstől 0,2 százalékpontos emelkedésig terjedt.

A metformin és glimepirid kiegészítéseként alkalmazva a Xiliarx 1 százalékponttal csökkentette a HbA1c szintjét, szemben a placebóval kezelt betegekénél mért 0,3 százalékpontos csökkenéssel.

Végül, inzulinkezelés kiegészítéseként alkalmazva a Xiliarx nagyobb mértékben csökkentette a HbA1c szintjét, mint a kezelés placebóval való kiegészítése, ám ez a hatás az egyik vizsgálatban kismértékű volt, valószínűleg amiatt, hogy a vizsgálatba krónikus betegeket vontak be, akiknél kisebb volt a javulás valószínűsége. Egy másik vizsgálatban azonban ez a hatás jelentős mértékű volt. A Xiliarx-ot inzulinnal kombinációban, metforminnal vagy anélkül szedő betegekénél a HbA1c szintje 0,77 százalékponttal csökkent, szemben az inzulin mellett placebóval kezelt betegekénél mért 0,05 százalékpontos csökkenéssel.

Milyen kockázatokkal jár a Xiliarx alkalmazása?

A Xiliarx leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a szédülés. A gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása – ide értve a más, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel együtt történő alkalmazás során fellépő mellékhatásokat is – a betegtájékoztatóban található.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Xiliarx forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a Xiliarx hatásos a metformin, tiazolidindion vagy szulfonilurea kezelés kiegészítéseként (kettős terápia), szulfonilurea és metformin kezelés kiegészítéseként (háromas terápia), illetve metforminnal vagy anélkül alkalmazott inzulin kiegészítéseként alkalmazva. A Xiliarx önmagában is hatásosnak bizonyult a vércukorszint csökkentésében, de kevésbé, mint a metformin. A gyógyszer ezért csak azoknál a betegeknél alkalmazható, akik számára a metformin nem megfelelő a metforminnal együtt járó mellékhatások miatt vagy azért, mert olyan betegségben szenvednek, amely miatt nem kaphatnak metformint. A Xiliarx mellékhatásai többnyire enyhék voltak és idővel megszűntek.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Xiliarx alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Xiliarx biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Xiliarx biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Xiliarx alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Xiliarx alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Xiliarx-szal kapcsolatos egyéb információ

2008. november 19-én a Xiliarx az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A gyógyszerrel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xiliarx.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2021.