



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Galvus (*vildagliptinas*)

Galvus apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Galvus ir kam jis vartojamas?

Galvus – tai vaistas nuo diabeto, kuris kartu su dieta ir mankšta skiriamas II tipo diabetu sergantiems suaugusiesiems gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti. Jis skiriamas vienas, kai netinka gydymas metforminu (kitu vaistu nuo cukrinio diabeto), arba kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto, įskaitant insuliną, kai šių vaistų nepakanka gliukozės koncentracijai kraujyje kontroliuoti.

Galvus sudėtyje yra veikliosios medžiagos vildagliptino.

Kaip vartoti Galvus?

Galvus galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminamos 50 mg tabletės. Rekomenduojama Galvus dozė yra:

- viena tabletė ryte ir viena – vakare (100 mg per parą), kai vaistas skiriamas vienas, kartu su metforminu, tiazolidinedionu, su metforminu ir sulfonilkarbamidu arba su insulinu (su metforminu arba be jo);
- viena tabletė ryte (50 mg per parą), kai vaistas skiriamas kartu su sulfonilkarbamidu. Siekiant sumažinti hipoglikemijos (sumažėjusio gliukozės kiekio kraujyje) riziką, taip pat galima apsvarstyti galimybę skirti mažesnę sulfonilkarbamido dozę.

Vidutinio sunkumo ar sunkių inkstų veiklos sutrikimų turintiems pacientams rekomenduojama dozė yra 50 mg kartą per parą.

Kadangi vildagliptinas siejamas su kepenų veiklos sutrikimais, prieš gydymą Galvus ir reguliariai jo metu gydytojas turi atlikti paciento kepenų funkcijos tyrimus.

Daugiau informacijos apie Galvus vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Galvus?

II tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino.// BUVO:2 tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje reguliuoti

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



arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Galvus veikloji medžiaga vildagliptinas yra dipeptidilpeptidazės-4 (DPP-4) inhibitorius. Jis slopina hormonų inkretinų skilimą žmogaus organizme. Šie hormonai išskiriami pavalgius ir skatina kasą gaminti insuliną. Slopindamas hormonų inkretinų skilimą kraujyje, vildagliptinas pailgina jų veikimą ir skatina kasą gaminti daugiau insulino, kai gliukozės kiekis kraujyje yra didelis. Vildagliptinas neveikia, kai gliukozės kiekis kraujyje yra mažas.

Be to, vildagliptinas, didindamas insulino kiekį ir mažindamas hormono gliukagono koncentraciją, taip pat mažina kepenyse gaminamos gliukozės kiekį. Dėl šių abiejų procesų gliukozės kiekis kraujyje mažėja ir gerėja II tipo diabeto kontrolė.

Kokia Galvus nauda nustatyta tyrimų metu?

Atskirai arba kartu su kitais vaistais skiriamo Galvus poveikis buvo tiriamas 11 pagrindinių tyrimų, kuriuose iš viso dalyvavo daugiau kaip 6 000 II tipo diabetu sergančių pacientų, kurių cukraus kiekio kraujyje kontrolė buvo nepakankama. Visuose tyrimuose pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo medžiagos, vadinamos glikozilintu hemoglobinu (HbA1c), kiekio pokytis kraujyje, kuris rodo, kaip sekasi kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Galvus veiksmingai mažino HbA1c kiekį, bet buvo ne toks veiksmingas kaip metforminas, rosiglitazonas (tiazolidinedionas) arba gliklazidas (sulfonilkarbamidas). Galvus ir metformino lyginamajame tyrime nustatyta, kad metformino poveikis buvo daug geresnis: per 52 savaites HbA1c koncentracija sumažėjo 1,5 proc. punkto, palyginti su maždaug 1 proc. punkto Galvus gydytų pacientų grupėje.

Vartojant Galvus kaip papildomą vaistą kartu su metforminu ir pioglitazonu (tiazolidinedionu), HbA1c kiekis kraujyje sumažėjo 0,8–1,0 proc. punkto. Vartojant Galvus kartu su glimepiridu (sulfonilkarbamide), jis sumažėjo maždaug 0,6 procentinio punkto. Priešingai, pacientams, kurie kartu su kitais vaistais vartojo placebo, nustatyti mažesni HbA1c koncentracijos pokyčiai – nuo 0,3 proc. sumažėjimo iki 0,2 proc. punkto padidėjimo.

Vartojant Galvus kartu su metforminu ir glimepiridu, HbA1c kiekis kraujyje sumažėjo 1 proc. punktu, o placebo vartojusių pacientų – 0,3 proc. punkto.

Galiausiai, kai Galvus buvo skiriamas kaip papildomas vaistas kartu su insulinu, jo HbA1c kiekis kraujyje sumažėjo labiau nei placebo grupėje, tačiau vieno tyrimo metu šis poveikis buvo nedidelis, galbūt dėl to, kad tyrime dalyvavo ilgalaikiai pacientai, kurių būklės pagerėjimas nebuvo tikėtinas. Tačiau kitame tyrime šis poveikis buvo reikšmingas. Pacientų, vartojusių Galvus kartu su insulinu (su metforminu arba be jo), HbA1c kiekis kraujyje sumažėjo 0,77 proc. punkto, o placebo kartu su insulinu vartojusių pacientų – 0,05 proc. punkto.

Kokia rizika susijusi su Galvus vartojimu?

Dažniausias Galvus šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos svaigimas. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant šiuo vaistu, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Galvus buvo registruotas ES?

Tyrimai parodė, kad Galvus yra veiksmingas kaip papildomas vaistas, vartojant jį kartu su metforminu, tiazolidinedionu arba sulfonilkarbamide (gydant dviejų vaistų deriniu), sulfonilkarbamide ir metforminu (gydant trijų vaistų deriniu) arba insulinu su metforminu arba be jo. Nustatyta, kad atskirai vartojamas Galvus taip pat veiksmingai mažina gliukozės kiekį kraujyje, bet ne taip veiksmingai kaip metforminas.

Todėl šis vaistas gali būti skiriamas vienas tik tiems pacientams, kuriems metforminas netinka dėl šalutinio poveikio, pasireiškiančio kartu su metforminu, arba dėl būklės, dėl kurios metforminas jiems netinka. Dauguma Galvus šalutinio poveikio reiškinių buvo lengvi ir laikui bėgant išnyko.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Galvus nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Galvus vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Galvus vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Galvus vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Numatomas vaistinio preparato šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Galvus

Galvus buvo registruotas visoje ES 2007 m. rugsėjo 26 d.

Daugiau informacijos apie Galvus rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galvus.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-06.