



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Galvus (*vildagliptīns*)

Galvus pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Galvus un kāpēc tās lieto?

Galvus ir pret diabēta zāles, ko lieto kopā ar diētu un fiziskiem vingrinājumiem, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs pieaugušajiem ar 2. tipa diabētu. Tās lieto atsevišķi, ja metformīns (citas zāles pret diabētu) nav piemērots, vai kopā ar citām zālēm pret diabētu, tostarp insulīnu, ja šīs zāles nenodrošina pietiekamu glikozes līmeņa kontroli asinīs.

Galvus satur aktīvo vielu vildagliptīnu.

Kā lieto Galvus?

Galvus var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas 50 mg tablešu veidā. Ieteicamā *Galvus* deva ir:

- viena tablete no rīta un otra vakarā (100 mg dienā), lietojot zāles vienas pašas, ar metformīnu, ar tiazolidīndionu, ar metformīnu kopā ar sulfonilurīnvielu, vai ar insulīnu (ar metformīnu vai bez tā);
- viena tablete no rīta (50 mg dienā), lietojot kopā ar sulfonilurīnvielu. Var apsvērt arī mazākas sulfonilurīnvielas atvasinājuma devas lietošanu, lai mazinātu hipoglikēmijas (zema glikozes līmeņa asinīs) risku.

Pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem nieru darbības traucējumiem ieteicamā deva ir 50 mg vienreiz dienā.

Tā kā vildagliptīns ir saistīts ar aknu darbības traucējumiem, ārstam jāveic pārbaudes, lai pārbaudītu pacienta aknu darbību pirms ārstēšanas ar *Galvus* un ar regulāriem starplaikiem ārstēšanas laikā.

Papildu informāciju par *Galvus* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Galvus darbojas?

Otrā tipa cukura diabēts ir slimība, kuras gadījumā aizkuņģa dziedzeris nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Galvus* aktīvā viela vildagliptīns ir dipeptidilpeptidāzes-4 (DPP-4) inhibitors. Tas darbojas, bloķējot inkretīna hormonu sadalīšanos organismā. Šie hormoni tiek atbrīvoti pēc ēšanas un stimulē insulīna veidošanos

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



aizkuņģa dziedzerī. Bloķējot inkretīna hormonu sadalīšanos asinīs, vildagliptīns paldzina to darbību, stimulējot aizkuņģa dziedzeri ražot vairāk insulīna, kad asinīs ir augsts glikozes līmenis. Vildagliptīns nedarbojas, kad glikozes līmenis asinīs ir zems.

Vildagliptīns arī samazina aknās sintezēto glikozes daudzumu, palielinot insulīna līmeni un samazinot hormona glikagona līmeni. Kopā šie procesi mazina glikozes līmeni asinīs un palīdz kontrolēt 2. tipa cukura diabētu.

Kādi *Galvus* ieguvumi atklāti pētījumos?

Galvus atsevišķi vai kā papildterapiju pētīja 11 pamatpētījumos, iesaistot kopumā vairāk nekā 6000 pacientu ar 2. tipa diabētu un nepietiekamu glikozes līmeņa kontroli asinīs. Visos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija par glikozilēto hemoglobīnu (HbA1c) dēvētās vielas koncentrācijas izmaiņas asinīs, kas ļauj novērtēt glikozes līmeņa kontroli asinīs.

Galvus bija efektīvas HbA1c līmeņa samazināšanā, bet tās bija mazāk efektīvas nekā metformīns, rosiglitazons (tiazolidīndiona grupas zāles) vai gliklazīds (sulfonilurīnvielas grupas zāles). Pētījumā, kurā salīdzināja *Galvus* ar metformīnu, lietojot metformīnu, novēroja ievērojami labākus rezultātus. Lietojot metformīnu HbA1c līmenis pēc 52 nedēļām samazinājās par 1,5 procentpunktu. Savukārt ar *Galvus* ārstētiem pacientiem tas samazinājās par aptuveni 1 procentpunktu.

Lietojot kā papildinājumu metformīnam un pioglitazonam (tiazolidīndionam), *Galvus* samazināja HbA1c līmeni par 0,8 līdz 1,0 procentpunktiem. Lietojot kopā ar glimepirīdu (sulfonilurīnvielu), *Galvus* izraisīja aptuveni 0,6 procentpunktu samazinājumu. Turpretī pacientiem, kuru esošajai ārstēšanai pievienoja placebo, novēroja mazākas HbA1c līmeņa izmaiņas robežās no samazināšanās par 0,3 līdz pieaugumam par 0,2 procentpunktiem.

Kā papildterapija metformīnam kopā ar glimepirīdu *Galvus* samazināja HbA1c līmeni par 1 procentpunktu salīdzinājumā ar 0,3 procentpunktu samazinājumu pacientiem, kuri lietoja placebo.

Visbeidzot, lietojot kā papildinājumu insulīna terapijai, *Galvus* izraisīja lielāku HbA1c līmeņa samazinājumu nekā placebo pievienošana, bet šis efekts vienā pētījumā bija neliels, iespējams, tāpēc, ka pētījumā bija iekļauti ilgstoši pacienti, kuriem uzlabojumi mazāk gaidāmi. Tomēr citā pētījumā šis efekts bija nozīmīgs. Pacientiem, kuri papildus insulīnam lietoja *Galvus* kopā ar metformīnu vai bez tā, HbA1c līmenis samazinājās par 0,77 procentpunktiem salīdzinājumā ar 0,05 procentpunktiem to pacientu vidū, kuri papildus insulīnam lietoja placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Galvus*?

Visbiežākā *Galvus* blakusparādība (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir reibonis. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot šīs zāles, tostarp blakusparādības, kas rodas, lietojot tās kopā ar citām pret diabēta zālēm, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Galvus* ir reģistrētas ES?

Pētījumos pierādīja *Galvus* efektivitāti, lietojot tās kā papildterapiju metformīnam, tiazolidīndionam vai sulfonilurīnvielai (duālā terapija), sulfonilurīnvielai un metformīnam (trīskāršā terapija) vai insulīnam ar metformīnu vai bez tā. Pierādīts arī, ka *Galvus* vienas pašas efektīvi samazina glikozes līmeni asinīs, bet mazāk nekā metformīns. Tāpēc šīs zāles jālieto vienas pašas tikai pacientiem, kuriem metformīns nav piemērots tā radīto blakusparādību dēļ vai sakarā ar slimību, kas nepieļauj metformīna lietošanu. *Galvus* blakusparādības lielākoties bija vieglas un laika gaitā izzuda.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Galvus*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Galvus* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Galvus* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar šo zāļu lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Galvus*

2007. gada 26. septembrī *Galvus* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Galvus* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galvus.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada **jūnijā**.