



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Galvus (*vildagliptin*)

Ħarsa ġenerali lejn Galvus u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Galvus u għal xiex jintuża?

Galvus huwa mediċina kontra d-dijabete li tintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju għall-kontroll tal-glukożju (zokkor) fid-demm f'adulti b'dijabete tat-tip 2. Jintuża waħdu meta l-metformina (mediċina oħra kontra d-dijabete) ma tkunx xierqa, jew flimkien ma' mediċini oħra kontra d-dijabete, inkluż l-insulina, meta dawn il-mediċini ma jipprovdux kontroll adegwat tal-glukożju fid-demm.

Galvus fih is-sustanza attiva vildagliptin.

Kif jintuża Galvus?

Galvus jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u huwa disponibbli bħala pilloli ta' 50 mg. Id-doża rakkomandata ta' Galvus hija:

- pillola waħda filgħodu u oħra filgħaxija (100 mg kuljum) meta jintuża waħdu, mal-metformina, mat-thiazolidinedione, mal-metformina flimkien mas-sulfonilurea, jew mal-insulina (bil-metformina jew mingħajrha);
- pillola waħda filgħodu (50 mg kuljum) meta tittiehed ma' sulfonilurea. Doża aktar baxxa ta' sulfonilurea tista' wkoll titqies li tnaqqas ir-riskju ta' ipoglicemija (livelli baxxi ta' glukożju fid-demm).

F'pazjenti bi problemi moderati jew severi fil-kliwi, id-doża rakkomandata hija ta' 50 mg darba kuljum.

Minhabba li vildagliptin kienet assoċjata ma' problemi fil-fwied, it-tabib għandu jagħmel testijiet biex jivverifika l-funzjoni tal-fwied tal-pazjent qabel it-trattament b'Galvus u f'intervalli regolari matul it-trattament.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Galvus, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Galvus?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx kapaċi juża l-insulina b'mod effikaċi. Is-sustanza attiva f'Galvus, il-vildagliptin, hija inibitur tad-dipeptidil peptidazi 4 (DPP-4). Taħdem billi timblokka t-tkissir ta' ormoni ta' inkretin fil-ġisem. Dawn l-ormoni jiġu rilaxxati wara ikla u jstimulaw lill-frixa biex tipproduċi

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



I-insulina. Billi timblokka t-tkissir tal-ormoni ta' inkretin fid-demm, il-vildagliptin ittawwal l-azzjoni tagħhom, u tistimula lill-frixa biex tipproduċi aktar insulina meta l-livelli tal-glukożju fid-demm ikunu għoljin. Il-vildagliptin ma taħdimx meta l-livell tal-glukożju fid-demm ikun baxx.

Il-vildagliptin tnaqqas ukoll l-ammont ta' glukożju magħmul mill-fwied, billi żżid il-livelli tal-insulina u tnaqqas il-livelli tal-ormon glukagon. Dawn il-proċessi jnaqqsu, flimkien, il-livelli tal-glukożju fid-demm u jgħinu fil-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Galvus li harġu mill-istudji?

Galvus waħdu jew bħala trattament addizzjonali għe studjat fi 11-il studju ewlieni li kienu jinvolvu total ta' aktar minn 6 000 pazjent b'dijabete tat-tip 2 u b'kontroll insuffiċjenti tal-livelli ta' glukożju fid-demm. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-bidla fil-livelli ta' sustanza msejġha emoglobina glikosilata (HbA1c) fid-demm, li tagħti indikazzjoni ta' kemm hu kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demm.

Galvus kien effettiv fit-tnaqqis tal-livelli ta' HbA1c iżda kien inqas effettiv mill-metformina, rosiglitazone (thiazolidinedione) jew gliclazide (sulfonilurea). Fi studju li qabbel Galvus mal-metformina, deher riżultati aħjar b'mod sinifikanti bil-metformina: tnaqqis fl-HbA1c ta' 1.5 punti perċentwali wara 52 ġimgħa meta mqabbel ma' tnaqqis ta' madwar punt perċentwali f'pazjenti trattati b'Galvus.

Meta użat bħala zieda mal-metformina u mal-pioglitazone (thiazolidinedione), Galvus naqqas il-livelli tal-HbA1c b'0.8 sa 1.0 punti perċentwali. Meta użat mal-glimepiride (sulfonilurea), Galvus ikkawża tnaqqis ta' madwar 0.6 punti perċentwali. B'kuntrast għal dan, il-pazjenti li ziedu l-placebo mat-trattament eżistenti tagħhom urew bidliet iżgħar fil-livelli tal-HbA1c, li jvarjaw minn tnaqqis ta' 0.3 sa zieda ta' 0.2 punti perċentwali.

Bħala zieda mal-metformina flimkien ma' glimepiride, Galvus naqqas il-livelli ta' HbA1c b'punt perċentwali wieħed, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 0.3 punti perċentwali f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo.

Fl-aħħar nett, meta Galvus intuża bħala zieda mat-trattament bl-insulina, ikkawża tnaqqis akbar fil-livelli ta' HbA1c meta mqabbel maż-zieda tal-placebo, iżda d-daqs ta' dan l-effett fi studju wieħed kien żgħir, possibbilment minħabba l-fatt li l-istudju inkluda pazjenti fuq perjodu fit-tul li kien hemm inqas ċans li juru titjib. Madankollu, fi studju ieħor, id-daqs ta' dan l-effett kien sinifikanti. Il-pazjenti li kienu qed jieħdu Galvus flimkien mal-insulina, bil-metformina jew mingħajrha, kellhom tnaqqis ta' 0.77 punti perċentwali fil-livelli ta' HbA1c, meta mqabbla ma' 0.05 punti perċentwali f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-placebo flimkien mal-insulina.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Galvus?

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Galvus (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10) huwa sturdament. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bil-medicina, inkluzi l-effetti sekondarji li jseħħu meta tittiehed ma' medicini oħra kontra d-dijabete, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Galvus għe awtorizzat fl-UE?

Studji wrew li Galvus huwa effettiv bħala zieda ma' metformina, thiazolidinedione jew sulfonilurea (terapija doppja), sulfonilurea u metformina (terapija trippla) jew insulina bi jew mingħajr metformina. Galvus waħdu wera wkoll li huwa effikaċi fit-tnaqqis tal-glukożju fid-demm iżda inqas mill-metformina. Għaldaqstant, il-medicina għandha tintuża biss waħedha f'pazjenti li għalihom il-metformina mhijiex xierqa minħabba l-effetti sekondarji li jseħħu bil-metformina jew minħabba li għandhom kundizzjoni li

tagħmel il-metformina mhux adatta għalihom. L-effetti sekondarji ta' Galvus kienu fil-biċċa l-kbira ħfief u għew riżolti maż-żmien.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Galvus huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qed jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effikaċi ta' Galvus?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif għew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Galvus.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Galvus hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bil-mediċina huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa biex tipproteġi lill-pazjenti.

Tagħrif ieħor dwar Galvus

Galvus ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fis-26 ta' Settembru 2007.

Aktar informazzjoni dwar Galvus tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galvus.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'06-2021.