



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xiliarx (*vildagliptin*)

Ħarsa ġenerali lejn Xiliarx u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

### X'inhu Xiliarx u għal xiex jintuża?

Xiliarx huwa mediċina kontra d-dijabete li tintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju għall-kontroll tal-glukożju (zokkor) fid-demm f'adulti bid-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, inkluża l-insulina, meta dawn il-mediċini ma jipprovdux kontroll adegwat tal-glukożju fid-demm.

Xiliarx fih is-sustanza attiva vildagliptin.

### Kif jintuża Xiliarx?

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

- pillola waħda filgħodu u oħra filgħaxija (100 mg kuljum) meta jintuża waħdu, mal-metformina, ma' tijażolidinedjonu, mal-metformina flimkien ma' sulfonilurea, jew mal-insulina (bil-metformina jew mingħajrha);
- pillola waħda filgħodu (50 mg kuljum) meta jittiehed ma' sulfonilurea. Doża aktar baxxa tas-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 l-vildagliptin hija assoċjata ma' problemi fil-fwied, it-tabib għandu jagħmel testijiet biex jivverifika l-funzjoni tal-fwied tal-pazjent qabel il-kura b'Xiliarx u f'intervalli regolari matul il-kura.

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

### Kif jaħdem Xiliarx?

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'Xiliarx, il-vildagliptin, hija inibitur tad-dipeptidil peptidażi 4 (DPP-4). Din taħdem billi timblokka t-tkissir ta' ormoni ta' inkretin fil-ġisem. Dawn l-ormoni jiġu rilaxxati wara ikla u jstimulaw lill-frixa biex tipproduċi l-insulina. Billi timblokka t-tkissir tal-ormoni ta' inkretin fid-demm, il-vildagliptin ittawwal l-

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



azzjoni tagħhom, u tistimula lill-frixa biex tipproduci aktar insulina meta l-livelli tal-glukożju fid-demmi ikunu għoljin. Il-vildagliptin ma taħdimx meta l-glukożju fid-demmi ikun baxx.

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

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Xiliarx li ħarġu mill-istudji?**

Xiliarx waħdu jew bħala kura miżjuda ġie studjat fi 11-il studju ewlieni li kienu jnvolvu total ta' aktar minn 6 000 pazjent bid-dijabete tat-tip 2 u b'kontroll insuffiċjenti tal-livelli tal-glukożju fid-demmi. Fl-istudji kollha, il-kejl ewlieni tal-effettività kien il-bidla fil-livelli ta' sustanza msejha emoglobina glikosilata (HbA1c) fid-demmi, li tagħti indikazzjoni ta' kemm hu kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demmi.

Xiliarx kien effettiv fit-tnaqqis tal-livelli ta' HbA1c iżda kien inqas effettiv mill-metformina, rosiglitazonu (tijażolidinedjonu) jew gliklazid (sulfonilurea). Fi studju li qabbel Xiliarx mal-metformina, deheri 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 1 f'pazjenti kkurati b'Xiliarx.

Meta ntuża bħala żieda mal-metformina u mal-pijoglitazonu (tijażolidinedjonu), Xiliarx naqqas il-livelli ta' HbA1c b'0.8 sa 1.0 punti perċentwali. Meta ntuża ma' glimepirid (sulfonilurea), Xiliarx kkawża tnaqqis ta' madwar 0.6 punti perċentwali. B'kuntrast ma' dan, il-pazjenti li žiedu l-plaċebo mal-kura eżistenti tagħhom urew bidliet iżgħar fil-livelli ta' HbA1c, li varjaw minn tnaqqis ta' 0.3 sa žieda ta' 0.2 punti perċentwali.

Bħala żieda mal-metformina flimkien mal-glimepirid, Xiliarx naqqas il-livelli ta' HbA1c b'punt perċentwali 1, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 0.3 punti perċentwali f'pazjenti li kienu qed jieħdu l-plaċebo.

Fl-aħħar nett, meta ntuża bħala żieda mal-kura bil-insulina, Xiliarx kkawża tnaqqis akbar fil-livelli ta' HbA1c milli meta žied il-plaċebo, iżda d-daqs ta' dan l-effett fi studju wieħed kien żgħir, possibbilment minħabba l-fatt li l-istudju kien jinkludi pazjenti fit-tul li kien hemm inqas probabbiltà li juru titjib. Madankollu, fi studju ieħor, id-daqs ta' dan l-effett kien sinifikanti. Il-pazjenti li kienu qed jieħdu Xiliarx 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-plaċebo flimkien mal-insulina.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Xiliarx?**

L-effett sekondarju l-aktar komuni bi Xiliarx (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 jseħhu meta tittiehed ma' medicini oħra kontra d-dijabete, ara l-fuljett ta' tagħrif.

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

## **Għaliex Xiliarx ġie awtorizzat fl-UE?**

L-istudji wrew li Xiliarx kien effettiv bħala żieda mal-metformina, ma' tijażolidinedjonu jew ma' sulfonilurea (terapija doppja), ma' sulfonilurea u mal-metformina (terapija tripla) jew mal-insulina bil-metformina jew mingħajrha. Intwera wkoll li Xiliarx waħdu kien effettiv fit-tnaqqis tal-glukożju fid-demmi iżda inqas mill-metformina. Għaldaqstant il-medicina għandha tintuża biss f'pazjenti li l-metformina mhijiex xierqa għalihom jew minħabba effetti sekondarji li jseħhu bil-metformina jew minħabba li

għandhom kundizzjoni li tagħmel il-metformina mhux xierqa għalihom. L-effetti sekondarji ta' Xiliarx kienu fil-biċċa l-kbira ħfief u għaddew maż-żmien.

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

## **X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Xiliarx?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew 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' Xiliarx.

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

## **Informazzjoni oħra dwar Xiliarx**

Xiliarx irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fid-19 ta' Novembru 2008.

Aktar informazzjoni dwar il-mediċina tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xiliarx](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xiliarx).

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2021.