



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Galvus (*wildagliptyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Galvus i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Galvus i w jakim celu się go stosuje

Galvus jest lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w celu kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi u osób dorosłych z cukrzycą typu 2. Lek stosuje się w monoterapii, gdy metformina (inny lek przeciwcukrzycowy) nie jest odpowiednia lub w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, w tym z insuliną, gdy leki te nie zapewniają odpowiedniej kontroli glukozy we krwi.

Substancją czynną zawartą w leku Galvus jest wildagliptyna.

### Jak stosować lek Galvus

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci tabletek 50 mg. Zalecana dawka leku Galvus wynosi:

- jedna tabletką rano i jedna wieczorem (100 mg na dobę) w monoterapii, w przypadku stosowania z metforminą, z tiazolidynodionem, z metforminą i sulfonilomocznikiem lub z insuliną (z metforminą lub bez niej);
- jedna tabletką rano (50 mg na dobę) w przypadku stosowania z sulfonilomocznikiem. Można również rozważyć zmniejszenie dawki sulfonilomocznika w celu ograniczenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii (niskie stężenie glukozy we krwi).

U pacjentów z umiarkowanymi lub ciężkimi zaburzeniami czynności nerek zalecana dawka wynosi 50 mg raz na dobę.

Ponieważ wildagliptyna łączona jest z zaburzeniami czynności wątroby, lekarz powinien przeprowadzać badania sprawdzające czynność wątroby pacjenta przed zastosowaniem leku Galvus oraz w regularnych odstępach czasu w trakcie leczenia.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Galvus znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

---

**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



## **Jak działa lek Galvus**

Cukrzyca typu 2 to choroba, w której trzustka nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi lub organizm nie jest w stanie wykorzystywać insuliny w skuteczny sposób. Substancja czynna leku Galvus, wildagliptyna, jest inhibitorem peptydazy dipeptydylowej IV (DDP-4). Hamuje ona rozpad hormonów inkretynowych w organizmie. Hormony te są uwalniane po posiłku i pobudzają trzustkę do produkcji insuliny. Blokując rozpad hormonów inkretynowych we krwi, wildagliptyna przedłuża ich działanie, stymulując trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny, gdy poziom glukozy we krwi jest wysoki. Wildagliptyna nie działa, gdy stężenie glukozy we krwi jest niskie.

Wildagliptyna zmniejsza również ilość glukozy wytwarzanej przez wątrobę przez zwiększanie poziomu insuliny oraz zmniejszanie stężenia hormonu o nazwie glukagon. Wszystkie te procesy zmniejszają stężenie glukozy we krwi i pomagają łagodzić objawy cukrzycy typu 2.

## **Korzyści ze stosowania leku Galvus wykazane w badaniach**

Lek Galvus stosowany w monoterapii lub jako leczenie uzupełniające oceniano w 11 badaniach głównych z udziałem łącznie ponad 6000 pacjentów z cukrzycą typu 2 i niewystarczającą kontrolą poziomu glukozy we krwi. We wszystkich badaniach głównym kryterium oceny skuteczności była zmiana poziomu substancji określanej jako hemoglobina glikozylowana (HbA1c) we krwi, co stanowi wskaźnik skuteczności kontroli poziomu glukozy we krwi.

Lek Galvus był skuteczny w obniżaniu poziomu HbA1c, ale był mniej skuteczny niż metformina, rozyglitazon (tiazolidynedion) lub gliklazyd (sulfonilomocznik). W badaniu porównującym lek Galvus z metforminą zaobserwowano znacznie lepsze wyniki dla metforminy: obniżenie HbA1c o 1,5 punktu procentowego po 52 tygodniach w porównaniu ze zmniejszeniem o około 1 punktu procentowego u pacjentów przyjmujących lek Galvus.

W przypadku stosowania w skojarzeniu z metforminą i pioglitazonem (tiazolidynedionem) lek Galvus obniżał poziom HbA1c o 0,8–1,0 punktu procentowego. W przypadku stosowania z glimepirydem (sulfonilomocznik), lek Galvus powodował zmniejszenie stężenia o około 0,6 punktu procentowego. Natomiast u pacjentów, u których do dotychczasowego leczenia dodano placebo, odnotowano mniejsze zmiany poziomu HbA1c, od spadku o 0,3 do wzrostu o 0,2 punktu procentowego.

W połączeniu z metforminą i glimepirydem, lek Galvus obniżał poziom HbA1c o 1 punkt procentowy, w porównaniu ze spadkiem o 0,3 punktu procentowego u pacjentów przyjmujących placebo.

Ponadto w przypadku stosowania leku Galvus jako leczenia uzupełniającego do leczenia insuliną, lek ten spowodował znacznie większe obniżenie poziomu HbA1c niż w przypadku dodania placebo, ale skala tego efektu w jednym badaniu była niewielka, prawdopodobnie ze względu na fakt, że badanie obejmowało pacjentów długotrwale chorujących, u których prawdopodobieństwo poprawy było mniejsze. Jednak w innym badaniu skala tego działania była znacząca. U pacjentów przyjmujących lek Galvus w skojarzeniu z insuliną, z metforminą lub bez niej, poziom HbA1c obniżył się o 0,77 punktu procentowego w porównaniu z 0,05 punktu procentowego u pacjentów przyjmujących placebo w skojarzeniu z insuliną.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Galvus**

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Galvus (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to zawroty głowy. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku, w tym działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Galvus w UE**

W badaniach wykazano, że lek Galvus jest skuteczny jako lek uzupełniający leczenie metforminą, tiazolidynodionem lub sulfonilomocznikiem (leczenie podwójne), sulfonilomocznikiem i metforminą (leczenie potrójne) lub insuliną z metforminą lub bez niej. Wykazano również, że lek Galvus stosowany w monoterapii skutecznie obniża stężenie glukozy we krwi, ale w mniejszym stopniu niż metformina. Dlatego też lek należy stosować wyłącznie w monoterapii u pacjentów, u których stosowanie metforminy jest niewłaściwe albo z powodu działań niepożądanych występujących w związku z metforminą, albo ze względu na stan, w którym metformina jest dla nich nieodpowiednia. Działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Galvus miały w większości nasilenie łagodne i ustępowały w miarę upływu czasu.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Galvus przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Galvus**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Galvus w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Galvus są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Galvus**

Lek Galvus otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 26 września 2007 r.

Dalsze informacje na temat leku Galvus znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galvus](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galvus).

Data ostatniej aktualizacji: 06.2021.