



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/322571/2021
EMA/H/C/001048

Jalra (*vildagliptín*)

Prehľad o lieku Jalra a prečo bol povolený v EÚ?

Čo je liek Jalra a na čo sa používa?

Jalra je liek na cukrovku, ktorý sa používa spolu s diétou a cvičením na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospelých s cukrovkou 2. typu. Používa sa v monoterapii, ak nie je vhodný metformín (iný liek proti cukrovke), alebo spolu s inými liekmi proti cukrovke vrátane inzulínu, ak tieto lieky neposkytujú primeranú kontrolu hladiny glukózy v krvi.

Liek Jalra obsahuje liečivo vildagliptín.

Ako sa liek Jalra užíva?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme 50 mg tabliet. Odporúčaná dávka lieku Jalra je:

- jedna tableta ráno a druhá večer (100 mg denne), ak sa užíva samostatne, s metformínom, s tiazolidíndiónom, s metformínom a sulfonylmočovinou alebo s inzulínom (s metformínom alebo bez neho),
- jedna tableta ráno (50 mg denne), ak sa užíva so sulfonylmočovinou. Na zníženie rizika hypoglykémie (nízkej hladiny glukózy v krvi) sa môže zväžiť aj nižšia dávka sulfonylmočoviny.

U pacientov so stredne závažnými alebo závažnými problémami s obličkami je odporúčaná dávka 50 mg jedenkrát denne.

Keďže existuje súvis medzi vildagliptínom a problémami s pečeňou, lekár má pred liečbou liekom Jalra a v pravidelných intervaloch počas liečby vykonať testy na kontrolu funkcie pečene pacienta.

Viac informácií o užívaní lieku Jalra si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Jalra účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi alebo pri ktorom telo nedokáže využiť inzulín účinne. Liečivo lieku Jalra, vildagliptín, je inhibítor dipeptidylpeptidázy 4 (DPP-4). Pôsobí tak, že blokuje rozklad inkretínových hormónov v tele. Tieto hormóny sa uvoľňujú po jedle a pankreas k tvorbe inzulínu. Zablokovaním

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



rozkladu inkretinových hormónov v krvi vildagliptín predlžuje ich účinok, čím stimuluje pankreas, aby v prípade vysokej hladiny glukózy v krvi tvoril viac inzulínu. Vildagliptín neúčinkuje, keď je hladina glukózy v krvi nízka.

Vildagliptín tiež znižuje množstvo glukózy vytvorenej v pečeni tak, že zvyšuje hladinu inzulínu a znižuje hladinu hormónu glukagónu. Tieto procesy dohromady znižujú hladinu glukózy v krvi a pomáhajú kontrolovať cukrovku 2. typu.

Aké prínosy lieku Jalra boli preukázané v štúdiách?

Liek Jalra užívaný samostatne alebo ako prídavná liečba sa skúmal v 11 hlavných štúdiách, na ktorých sa celkovo zúčastnilo viac ako 6 000 pacientov s cukrovkou 2. typu a s nedostatočnou kontrolou hladiny glukózy v krvi. Vo všetkých štúdiách bola hlavným meradlom účinnosti zmena hladiny látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi, ktorá je ukazovateľom miery kontroly glukózy v krvi.

Liek Jalra bol účinný pri znižovaní hladiny HbA1c, ale bol menej účinný ako metformín, rosiglitazón (tiazolidíndión) alebo gliklazid (sulfonylmočovina). V štúdiu, v ktorej sa liek Jalra porovnával s metformínom sa zaznamenali významne lepšie výsledky s metformínom: zníženie hladiny HbA1c o 1,5 percentuálneho bodu po 52 týždňoch v porovnaní so znížením približne o 1 percentuálny bod u pacientov liečených liekom Jalra.

Keď sa liek Jalra použil ako prídavná liečba k metformínu a pioglitazónu (tiazolidíndión), znížil hladinu HbA1c o 0,8 až 1,0 percentuálneho bodu. Keď sa liek Jalra používal s glimepiridom (sulfonylmočovinou), spôsobil zníženie približne o 0,6 percentuálneho bodu. U pacientov, ktorým bolo k existujúcej liečbe pridané placebo, sa, naopak, prejavili menšie zmeny hladiny HbA1c, ktoré sa pohybovali od poklesu o 0,3 až po zvýšenie o 0,2 percentuálneho bodu.

Liek Jalra ako prídavná liečba k metformínu a glimepiridu znížil hladinu HbA1c o 1 percentuálny bod v porovnaní so znížením o 0,3 percentuálneho bodu v prípade pacientov, ktorí užívali placebo.

Keď sa liek Jalra použil ako prídavná liečba k liečbe inzulínom, spôsobil väčšie zníženie hladiny HbA1c ako pridané placebo, ale rozsah tohto účinku v jednej štúdiu bol malý, pravdepodobne preto, že štúdia zahŕňala dlhodobých pacientov, u ktorých bolo menej pravdepodobné, že dôjde k zlepšeniu. V inej štúdiu bol však rozsah tohto účinku významný. V prípade pacientov užívajúcich liek Jalra ako prídavnú liečbu k inzulínu, buď s metformínom alebo bez neho, sa zaznamenalo zníženie hladiny HbA1c o 0,77 percentuálneho bodu v porovnaní so znížením o 0,05 percentuálneho bodu v prípade pacientov, ktorým sa k inzulínu pridávalo placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Jalra?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Jalra (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10) sú závraty. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Jalra vrátane vedľajších účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť pri používaní iných liekov proti cukrovke, sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Jalra povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že liek Jalra je účinný ako doplňujúca liečba k metformínu, tiazolidíndiónu alebo sulfonylmočovine (duálna liečba), sulfonylmočovine a metformínu (trojitá liečba) alebo inzulínu s metformínom alebo bez neho. Preukázalo sa tiež, že liek Jalra užívaný samostatne je účinný pri znižovaní hladiny glukózy v krvi, ale menej ako metformín. Liek Jalra sa má preto používať len u pacientov, u

ktorých nie je vhodný metformín buď z dôvodu vedľajších účinkov, ktoré sa vyskytujú s metformínom, alebo preto, že majú stav, pri ktorom je metformín nevhodný. Vedľajšie účinky lieku Jalra boli väčšinou mierne a časom ustúpili.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Jalra sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Jalra?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Jalra boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Jalra sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Jalra sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa všetky nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Jalra

Lieku Jalra bolo dňa 19. novembra 2008 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Jalra sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2021