



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Xiliarx (*vildagliptín*)

Prehľad o lieku Xiliarx a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Xiliarx a na čo sa používa?

Xiliarx 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 Xiliarx obsahuje liečivo vildagliptín.

Ako sa liek Xiliarx užíva?

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

- jedna tableta ráno a jedna tableta večer (100 mg denne), ak sa užíva samostatne s metformínom, s tiazolidíniómom, 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 zväziť 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 chorobami pečene, lekár má pred liečbou liekom Xiliarx a v pravidelných intervaloch počas liečby vykonať testy na kontrolu funkcie pečene pacienta .

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

Akým spôsobom liek Xiliarx 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 Xiliarx, vildagliptín, je inhibítor dipeptidylpeptidázy 4 (DPP-4). Pôsobí tak, že blokuje rozklad inkretínových hormónov v tele. Tieto hormóny sa uvoľňujú po jedle a stimulujú podžalúdkovú žľazu k tvorbe inzulínu.

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



Zablokovaním rozkladu inkretínových 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 Xiliarx boli preukázané v štúdiách?

Liek Xiliarx užívaný samostatne alebo ako prídavná liečba sa skúmal v 11 hlavných štúdiách, na ktorých sa celkovo zúčastnilo vyše 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 Xiliarx bol účinný pri znižovaní hladiny HbA1c, ale bol menej účinný ako metformín, rosiglitazón (tiazolidíndión) alebo gliklazid (sulfonylmočovina). V štúdii, v ktorej sa liek Xiliarx porovnával s metformínom, boli dosiahnuté podstatne lepšie výsledky s metformínom: hladiny HbA1c sa po 52 týždňoch znížili o 1,5 percentuálneho bodu v porovnaní so znížením približne o 1 percentuálny bod dosiahnutým u pacientov, ktorí boli liečení liekom Xiliarx.

Ak sa liek Xiliarx použil ako prídavná liečba k metformínu a pioglitazónu (tiazolidíndiónu), znížil hladiny HbA1c o 0,8 až 1,0 percentuálneho bodu. Keď sa liek Xiliarx používal s glimepiridom (sulfonylmočovinou), spôsobil zníženie asi 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 Xiliarx ako prídavná liečba k metformínu a glimepiridu znížil hladiny HbA1c o 1 percentuálny bod v porovnaní so znížením o 0,3 percentuálneho bodu v prípade pacientov, ktorí užívali placebo.

A napokon, keď sa liek Xiliarx použil ako prídavná liečba k liečbe inzulínom, spôsobil väčšie zníženie hladiny HbA1c ako prídanie placeba. Intenzita tohto účinku bola však v jednej štúdii malá, možno preto, že na štúdii sa zúčastnili dlhodobí liečení pacienti, u ktorých bolo menej pravdepodobné, že dôjde k zlepšeniu. V inej štúdii bol však rozsah tohto účinku významný. V prípade pacientov užívajúcich liek Xiliarx ako prídavnú liečbu k inzulínu, buď s metformínom alebo bez metformínu, sa zaznamenalo zníženie hladín HbA1c o 0,77 percentuálneho bodu v porovnaní so znížením o 0,05 percentuálneho bodu u pacientov, ktorým sa k inzulínu pridávalo placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Xiliarx?

Najčastejší vedľajší účinok lieku Xiliarx (ktorý môže postihnúť až 1 osobu z 10) sú závraty. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní tohto lieku 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 Xiliarx povolený v EÚ?

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

pacientov, v prípade ktorých nie je vhodný metformín buď z dôvodu vedľajších účinkov, ktoré sa vyskytujú s metformínom, alebo preto, že majú ochorenie, ktoré spôsobuje, že metformín nie je pre nich vhodný. Vedľajšie účinky lieku Xiliarx boli väčšinou mierne a časom ustúpili.

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

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Xiliarx?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Xiliarx 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 Xiliarx sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Xiliarx sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa všetky nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Xiliarx

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

Ďalšie informácie o lieku sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2021