



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Galvus (*vildagliptin*)

Sammanfattning av Galvus och varför det är godkänt inom EU

Vad är Galvus och vad används det för?

Galvus är ett läkemedel mot diabetes som används tillsammans med kost och motion för att kontrollera blodglukosnivån (blodsockret) hos vuxna med typ 2-diabetes. Det ges som enda läkemedel när metformin (ett annat läkemedel mot diabetes) inte är lämpligt, eller tillsammans med andra läkemedel mot diabetes, däribland insulin, när dessa läkemedel inte ger tillräcklig blodsockerkontroll.

Galvus innehåller den aktiva substansen vildagliptin.

Hur används Galvus?

Galvus är receptbelagt och finns som tablett på 50 mg. Rekommenderad dos av Galvus är följande:

- En tablett på morgonen och en tablett på kvällen (100 mg per dag) när det används ensamt, när det används med metformin, med en tiazolidindion, med metformin plus en sulfonureid, eller med insulin (med eller utan metformin).
- En tablett på morgonen (50 mg per dag) när läkemedlet tas tillsammans med en sulfonureid. En lägre dos av sulfonureiden kan också övervägas för att minska risken för hypoglykemi (lågt blodsocker).

För patienter med njurproblem av måttlig eller allvarlig svårhetsgrad är den rekommenderade dosen 50 mg en gång om dagen.

Eftersom vildagliptin har förknippats med leverproblem ska läkaren utföra tester för att kontrollera patientens leverfunktion före behandling med Galvus och med jämna mellanrum under behandlingens gång.

För mer information om hur du använder Galvus, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Galvus?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera sockerhalten i blodet, eller där kroppen inte kan använda insulinet effektivt. Den aktiva substansen i Galvus, vildagliptin, är en dipeptidylpeptidas 4-hämmare (DPP-4-hämmare). Den verkar

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



genom att blockera nedbrytningen av inkretinhormoner i kroppen. Dessa hormoner frigörs efter en måltid och stimulerar bukspottkörtelns produktion av insulin. Vildagliptin förlänger deras verkan genom att blockera nedbrytningen av inkretinhormoner i blodet, och stimulerar bukspottkörteln att producera mer insulin när blodsockernivåerna är höga. Vildagliptin har ingen effekt när blodsockret är lågt.

Vildagliptin minskar också den mängd glukos som bildas i levern genom att höja insulinnivåerna och sänka nivåerna av hormonet glukagon. Tillsammans bidrar detta till att sänka blodsockernivåerna och underlätta kontrollen av typ 2-diabetes.

Vilka fördelar med Galvus har visats i studierna?

Galvus ensamt eller som tilläggsbehandling har undersökts i 11 huvudstudier på sammanlagt över 6 000 patienter med typ 2-diabetes och otillräcklig kontroll av blodsockernivåerna. I samtliga studier var huvudeffektåtgärden förändringen av nivåerna i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c), som ger en indikation på hur väl blodsockret kontrolleras.

Galvus var effektivt när det gäller att sänka nivåerna av HbA1c, men mindre effektivt än metformin, rosiglitazon (en tiazolidindion) eller gliklazid (en sulfonureid). I en studie där Galvus jämfördes med metformin sågs signifikant bättre resultat med metformin: en minskning av HbA1c med 1,5 procentenheter efter 52 veckor jämfört med en minskning med cirka 1 procentenhet hos patienter som behandlades med Galvus.

När Galvus användes som tillägg till metformin och pioglitazon (en tiazolidindion) sänkte det nivåerna av HbA1c med 0,8 till 1,0 procentenhet. När Galvus gavs tillsammans med glimepirid (en sulfonureid) gav det en minskning med cirka 0,6 procentenheter. Hos patienter som fick placebo som tillägg till sin befintliga behandling var förändringarna av HbA1c-nivåerna däremot mindre, från en sänkning med 0,3 till en ökning med 0,2 procentenheter.

Som tillägg till metformin plus glimepirid sänkte Galvus HbA1c-nivåerna med 1 procentenhet jämfört med en minskning på 0,3 procentenheter hos patienter som tog placebo.

När Galvus användes som tillägg till insulinbehandling ledde slutligen detta till en större minskning av HbA1c-nivåerna än vid tillägg av placebo. I en av studierna var dock denna effekt liten, möjligen på grund av att studien innefattade långtidspatienter med lägre sannolikhet för förbättring. I en annan studie var dock effekten signifikant. Hos patienter som tog Galvus som tillägg till insulin, med eller utan metformin, sänktes HbA1c-nivåerna med 0,77 procentenheter, jämfört med 0,05 procentenheter för patienter som tog placebo som tillägg till insulin.

Vilka är riskerna med Galvus?

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Galvus (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är yrsel. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för läkemedlet, däribland biverkningar som uppträder när det tas tillsammans med andra diabetesläkemedel, finns i bipacksedeln.

En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Galvus godkänt i EU?

Studier har visat att Galvus är effektivt som tillägg till metformin, tiazolidindion eller sulfonureid (dubbelbehandling), en sulfonureid och metformin (trippelbehandling) eller insulin med eller utan metformin. Galvus ensamt har också visat sig vara effektivt när det gäller att sänka blodsockret, men mindre effektivt än metformin. Läkemedlet ska därför endast ges som enda behandling till patienter för vilka metformin är olämpligt, antingen på grund av biverkningar som orsakas av metformin eller för att

de har ett tillstånd som gör att metformin inte är lämpligt för dem. Biverkningarna av Galvus var huvudsakligen lindriga och försvann över tid.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Galvus är större än riskerna och att Galvus kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Galvus?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Galvus har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Galvus kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Galvus utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Galvus

Den 26 september 2007 beviljades Galvus ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Galvus finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/galvus.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2021.