



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Xiliarx (*vildagliptin*)

Sammanfattning av Xiliarx och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Xiliarx och vad används det för?

Xiliarx 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.

Xiliarx innehåller den aktiva substansen vildagliptin.

### Hur används Xiliarx?

Xiliarx är receptbelagt och finns som tabletter på 50 mg. Rekommenderad dos av Xiliarx är följande:

- En tablett på morgonen och en tablett på kvällen (100 mg per dag) när det används ensamt, 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 Xiliarx och med jämna mellanrum under behandlingen.

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

### Hur verkar Xiliarx?

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 Xiliarx, vildagliptin, är en dipeptidylpeptidas 4-hämmare (DPP-4-hämmare). Den verkar genom att blockera nedbrytningen av inkretinhormoner i kroppen. Dessa hormoner frigörs efter en måltid

---

**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



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 Xiliarx har visats i studierna?**

Xiliarx 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), vilket ger en indikation på hur väl blodsockret kontrolleras.

Xiliarx var effektivt när det gäller att minska nivåerna av HbA1c, men mindre effektivt än metformin, rosiglitazon (en tiazolidindion) eller gliklazid (en sulfonureid). I en studie där Xiliarx 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 Xiliarx.

När Xiliarx användes som tillägg till metformin och pioglitazon (en tiazolidindion) sänkte Xiliarx nivåerna av HbA1c med 0,8–1,0 procentenhet. När Xiliarx användes 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 Xiliarx HbA1c-nivåerna med 1 procentenhet jämfört med en minskning på 0,3 procentenheter hos patienter som tog placebo.

När Xiliarx användes som tillägg till insulinbehandling ledde slutligen detta till en större minskning av HbA1c-nivåerna än vid tillägg av placebo. Denna effekt var dock liten i en av studierna, möjligen på grund av att studien innefattade långtidspatienter med lägre sannolikhet för förbättring. I en annan studie var emellertid denna effekt signifikant. Hos patienter som tog Xiliarx 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 Xiliarx?**

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Xiliarx (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 Xiliarx godkänt i EU?**

Studier har visat att Xiliarx är effektivt som tillägg till metformin, en tiazolidindion eller en sulfonureid (dubbelbehandling), en sulfonureid och metformin (trippelbehandling) eller insulin med eller utan metformin. Xiliarx ensamt har också visat sig vara effektivt när det gäller att sänka blodsockret, men mindre effektivt än metformin. Läkemedlet ska därför endast ges 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 Xiliarx var oftast lindriga och försvann över tid.

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

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Xiliarx?**

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

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

## **Mer information om Xiliarx**

Den 19 november 2008 beviljades Xiliarx ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Xiliarx finns på EMA:s webbplats: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xiliarx](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/xiliarx).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2021.