



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800029/2012
EMA/H/C/000771

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Galvus

Vildagliptin

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Galvus. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Galvus zu gelangen.

Was ist Galvus?

Galvus ist ein Arzneimittel, das den Wirkstoff Vildagliptin enthält. Es ist als Tabletten (50 mg) erhältlich.

Wofür wird Galvus angewendet?

Galvus wird zur Behandlung von Diabetes mellitus Typ 2 angewendet. Es kann folgendermaßen angewendet werden:

- allein (Alleintherapie) bei Patienten, deren Diabetes durch Diät und körperliche Bewegung nicht ausreichend kontrolliert werden kann und die Metformin nicht einnehmen können;
- mit Metformin, einem Thiazolidindion oder einem Sulfonylharnstoff (Zweifachtherapie), wenn der Diabetes des Patienten durch das andere Arzneimittel allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann; es wird jedoch in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff nur bei Patienten angewendet, die Metformin nicht einnehmen können;
- zusammen mit einem Sulfonylharnstoff und Metformin (Tripletherapie) bei Patienten, deren Diabetes durch diese Arzneimittel sowie Diät und körperliche Bewegung nicht ausreichend kontrolliert werden kann;
- zusammen mit Insulin (mit oder ohne Metformin) bei Patienten, deren Diabetes durch Diät sowie körperliche Bewegung und eine stabile Dosis Insulin nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.



Wie wird Galvus angewendet?

Bei Erwachsenen beträgt die empfohlene Dosierung von Galvus:

- je eine Tablette morgens und abends (100 mg pro Tag) bei alleiniger Anwendung mit Metformin, mit einem Thiazolidindion, mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff oder mit Insulin (mit oder ohne Metformin);
- eine Tablette morgens (50 mg pro Tag) bei Anwendung mit einem Sulfonylharnstoff; es kann auch eine geringere Dosis des Sulfonylharnstoffs erwogen werden, um das Risiko einer Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) zu verringern.

Die Tagesdosis sollte zwei Tabletten (100 mg) nicht überschreiten. Bei Patienten mit mittelschweren oder schweren Nierenproblemen beträgt die empfohlene Dosis 50 mg einmal täglich.

Wie wirkt Galvus?

Typ 2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) zu regulieren, oder bei der der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann. Der Wirkstoff in Galvus, Vildagliptin, ist ein Dipeptidylpeptidase-4(DPP-4)-Hemmer. Seine Wirkung beruht darauf, dass er den Abbau der sog. „Inkretin“-Hormone im Körper blockiert. Diese Hormone werden nach einer Mahlzeit freigesetzt und regen die Bauchspeicheldrüse an, Insulin zu produzieren. Durch Erhöhung des Inkretinhormonspiegels im Blut stimuliert Vildagliptin die Bauchspeicheldrüse, bei hohem Blutzuckerspiegel mehr Insulin zu produzieren. Vildagliptin wirkt nicht, wenn der Blutzuckerspiegel niedrig ist. Vildagliptin senkt außerdem die von der Leber gebildete Glukosemenge, indem es den Insulinspiegel erhöht und den Spiegel des Hormons Glucagon senkt. Zusammen führen diese Prozesse zu einer Senkung des Blutglukosespiegels und tragen zur Kontrolle des Typ-2-Diabetes bei.

Wie wurde Galvus untersucht?

Galvus wurde in elf Hauptstudien mit insgesamt über 5 000 Typ 2-Diabetikern mit unzureichend kontrolliertem Blutzuckerspiegel untersucht.

In fünf dieser Studien wurden die Wirkungen einer alleinigen Anwendung von Galvus bei insgesamt 3 644 Patienten untersucht und mit einem Placebo (Scheinbehandlung), Metformin bzw. Rosiglitazon (einem Thiazolidindion) oder Gliclazid (einem Sulfonylharnstoff) verglichen.

In vier Studien wurden die Wirkungen von Galvus in den Dosierungen 50 mg oder 100 mg täglich über 24 Wochen mit denjenigen des Placebos verglichen, wobei beide zusätzlich zu einer bestehenden Behandlung mit Metformin (544 Patienten), Pioglitazon (einem Thiazolidindion, 463 Patienten), Glimepirid (einem Sulfonylharnstoff, 515 Patienten) oder Insulin (296 Patienten) gegeben wurden.

In einer weiteren Studie wurde Galvus mit Placebo als Zusatzbehandlung bei 318 Patienten verglichen, die bereits Metformin und Glimepirid nahmen.

In einer weiteren Studie wurde Galvus mit Placebo als Zusatzbehandlung bei 449 Patienten verglichen, die bereits eine stabile Dosis lang wirkendes Insulin nahmen. Einige der Patienten nahmen auch Metformin.

In allen Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Veränderung des Spiegels einer Substanz mit dem Namen glykosyliertes Hämoglobin (HbA1c) im Blut, die Hinweise darauf gibt, wie gut der Blutzuckerspiegel reguliert wird.

Welchen Nutzen hat Galvus in diesen Studien gezeigt?

Bei alleiniger Anwendung senkte Galvus den HbA1c-Spiegel, war jedoch nicht so wirksam wie die Vergleichsarzneimittel. In der Studie, in der Galvus mit Metformin verglichen wurde, wurden mit Metformin deutlich bessere Ergebnisse verzeichnet, und zwar eine Senkung des HbA1c-Spiegels um 1,5 Prozentpunkte nach 52 Wochen im Vergleich zu einer Senkung um rund 1 Prozentpunkt bei mit Galvus behandelten Patienten.

Bei der Anwendung als zusätzliches Mittel zu einer bestehenden Behandlung bei Typ 2-Diabetes senkte Galvus den HbA1c-Spiegel wirksamer als das Placebo. In Kombination mit Metformin und mit Pioglitazon zeigte die 100 mg-Tagesdosis mit einer Senkung des HbA1c-Spiegels um 0,8 bis 1,0 Prozentpunkte eine höhere Wirksamkeit als die 50 mg-Tagesdosis. In Kombination mit Glimperid führte sowohl die 50 mg- als auch die 100 mg-Tagesdosis zu einer Senkung um rund 0,6 Prozentpunkte. Im Gegensatz dazu zeigten Patienten, die zusätzlich zu ihrer bestehenden Behandlung ein Placebo erhielten, geringere Veränderungen des HbA1c-Spiegels, die von einem Rückgang um 0,3 Prozentpunkte bis zu einem Anstieg um 0,2 Prozentpunkte reichten.

In Kombination mit Metformin und Glimperid senkte eine zweimal tägliche Gabe von 50 mg Galvus den HbA1c-Spiegel um einen Prozentpunkt im Vergleich zu einer Senkung um rund 0,3 Prozentpunkte bei mit Patienten mit Placebo.

In der Studie mit 296 Patienten, die Insulin nahmen, führte eine zusätzliche Gabe von Galvus zu einer stärkeren Senkung der HbA1c-Spiegel als eine zusätzliche Einnahme eines Placebos; die Wirkung fiel jedoch gering aus, möglicherweise weil die Studie auch Langzeitpatienten umfasste, bei denen eine Besserung weniger wahrscheinlich war. In einer anderen Studie mit 449 Patienten, die Insulin nahmen, war jedoch eine signifikante Wirkung zu verzeichnen. Patienten, die außer Insulin noch Galvus mit oder ohne Metformin einnahmen, verzeichneten eine Senkung der HbA1c-Spiegel um 0,77 Prozentpunkte verglichen mit 0,05 Prozentpunkten bei Patienten, die zusätzlich zum Insulin ein Placebo einnahmen.

Welches Risiko ist mit Galvus verbunden?

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Galvus (beobachtet bei 1 bis 10 von 100 Patienten) ist Schwindel. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Galvus berichteten Nebenwirkungen, einschließlich der Nebenwirkungen, die bei Einnahme von Galvus mit anderen Arzneimitteln gegen Diabetes auftreten, ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Galvus darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Vildagliptin oder einen der sonstigen Bestandteile sind.

Da Vildagliptin mit Leberproblemen in Zusammenhang gebracht wird, sollten Patienten sowohl vor einer Behandlung mit Galvus als auch während der Behandlung in regelmäßigen Abständen ihre Leberfunktion kontrollieren lassen.

Warum wurde Galvus zugelassen?

Der CHMP stellte fest, dass Galvus als zusätzliches Mittel zu Metformin, einem Thiazolidindion oder einem Sulfonylharnstoff (Zweifachtherapie), einem Sulfonylharnstoff und Metformin (Tripletherapie) oder Insulin mit oder ohne Metformin wirksam war, und gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen einer Zusatzbehandlung gegenüber den Risiken überwiegt.

Der CHMP prüfte zudem die alleinige Anwendung von Galvus und gelangte zu dem Schluss, dass es den Blutzuckerspiegel zwar wirksam senkte, jedoch weniger als Metformin. Galvus sollte daher nur bei

Patienten angewendet werden, für die Metformin entweder aufgrund seiner Nebenwirkungen oder aufgrund einer Erkrankung der Patienten nicht geeignet ist.

Weitere Informationen über Galvus

Am 26. September 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Galvus in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Galvus finden Sie auf der Website der Agentur: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Galvus benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2012 aktualisiert.