

Neue Arzneimittel

Information der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)



Jalra® und Xiliarx® (Vildagliptin)

Indikation

Jalra® und Xiliarx® werden angewendet zur Behandlung des Diabetes Typ 2 in einer oralen Zweifach-Kombinationstherapie mit

- Metformin bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen von Metformin unzureichend eingestellt ist,
- einem Sulfonylharnstoff bei Patienten, deren Blutzucker trotz Monotherapie mit maximal verträglichen Dosen eines Sulfonylharnstoffs unzureichend eingestellt ist und bei dem Metformin wegen Kontraindikationen oder Unverträglichkeit ungeeignet ist,
- einem Thiazolidindion mit ungenügender Blutzuckereinstellung, für die die Anwendung eines Thiazolidindions geeignet ist.

Bewertung

Die Arzneimittel sind identisch mit dem Arzneimittel Galvus®; die Zulassung wurde vom identischen pharmazeutischen Unternehmer beantragt. Angesichts fehlender Studien zum Langzeitnutzen und zur Sicherheit einer langfristigen Hemmung der Dipeptidyl-Peptidase-4 ist der Stellenwert von Vildagliptin (wie für die gesamte Wirkstoffklasse) in der Therapie des Diabetes mellitus unklar.

Klinische Studien

Es wurden keine Studien vorgelegt, sondern auf die Zulassungsstudien zu Galvus® verwiesen.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen

Siehe [Produktinformation](#) zu Galvus® auf der Homepage der EMEA.

Arzneimittelkommission
der deutschen Ärzteschaft
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Postfach 12 08 64
10598 Berlin

Telefon 030 400456-500
Telefax 030 400456-555

sekretariat@akdae.de
www.akdae.de

Anwendung bei besonderen Patientengruppen



Jalra® und Xiliarx® (Vildagliptin)	
Ältere Patienten	Keine Dosisanpassung bei Patienten ab 65 Jahren erforderlich. Vorsicht bei Patienten ab 75 Jahren.
Kinder und Jugendliche	Anwendung wird nicht empfohlen.
Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion	Leichte Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance \geq 50 ml/min): keine Dosisanpassung erforderlich. Mittelschwere bis schwere Nierenfunktionsstörung und Dialysepatienten mit terminaler Niereninsuffizienz: Anwendung wird nicht empfohlen.
Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion	Sollte nicht angewendet werden, eingeschlossen Patienten mit ALT- oder AST-Anstieg auf mehr als das 3-fache der Obergrenze des Normbereichs bereits vor der Behandlung.
Anwendung bei Schwangeren	Darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.
Anwendung bei Stillenden	Sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Dosierung und Kosten

Jalra® und Xiliarx® (Vildagliptin)		
Darreichungsform	Dosis pro Tag ¹	Kosten pro Jahr [€] ²
Tabletten	2 x 50 mg Vildagliptin + Metformin bzw. Thiazolidindion 1 x 50 mg Vildagliptin + Sulfonylharnstoff	Jalra®: 710,86 + Metformin bzw. Thiazolidindion 355,43 + Sulfonylharnstoff Xiliarx®: noch nicht verfügbar

Stand Lauertaxe: 01.09.2009

¹Dosierung gemäß Fachinformation; ²Kostenberechnung anhand des kostengünstigsten Präparates (hier nur ein Präparat) einschließlich Import; gesetzliche Pflichtrabatte der Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen wurden berücksichtigt.

Weitere Informationen sind der Fachinformation zu entnehmen.

Aktuelle Informationen über neu zugelassene Arzneimittel in der Europäischen Union; erstellt auf der Basis der Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichte (EPAR) [Jalra®](#), [Xiliarx®](#) vom 12.01.2009.