



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Galvus (*vildagliptina*)

Información general sobre Galvus y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Galvus y para qué se utiliza?

Galvus es un medicamento contra la diabetes que se utiliza, junto con la dieta y el ejercicio, para controlar la glucosa (azúcar) en sangre en adultos con diabetes de tipo 2. Se utiliza en monoterapia cuando el uso de metformina (otro medicamento contra la diabetes) no es adecuado, o en combinación con otros medicamentos contra la diabetes, incluida la insulina, cuando estos medicamentos no proporcionan un control adecuado de la glucosa en sangre.

Galvus contiene el principio activo vildagliptina.

¿Cómo se usa Galvus?

Galvus solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en forma de comprimidos de 50 mg. La dosis recomendada de Galvus es:

- un comprimido por la mañana y otro por la noche (100 mg al día) cuando se utiliza en monoterapia, con metformina, con una tiazolidindiona, con una combinación de metformina y una sulfonilurea, o con insulina (con o sin metformina);
- un comprimido por la mañana (50 mg al día) cuando se toma con una sulfonilurea. También puede considerarse una dosis inferior de la sulfonilurea para reducir el riesgo de hipoglucemia (bajos niveles de glucosa en sangre).

En pacientes con insuficiencia renal moderada o grave, la dosis recomendada es de 50 mg una vez al día.

Dado que la vildagliptina se ha asociado a problemas hepáticos, el médico deberá realizar controles de la función hepática del paciente antes de iniciar el tratamiento con Galvus y a intervalos regulares durante el tratamiento.

Para mayor información sobre el uso de Galvus, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Galvus?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce insulina suficiente para controlar el nivel de glucosa en la sangre, o en la que el organismo es incapaz de usar la insulina de un modo eficaz. El principio activo de Galvus, la vildagliptina, es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4). Actúa bloqueando la degradación de las hormonas incretinas en el organismo. Estas hormonas se liberan tras una comida y estimulan la producción de insulina en el páncreas. La vildagliptina prolonga la acción de las hormonas incretinas, al bloquear su degradación en la sangre, estimulando al páncreas para que produzca más insulina cuando los niveles de glucosa en la sangre son elevados. La vildagliptina no actúa cuando el nivel de glucosa en sangre es bajo.

La vildagliptina reduce además la cantidad de glucosa producida por el hígado al aumentar los niveles de insulina y disminuir los niveles de la hormona glucagón. En conjunto, estos procesos reducen los niveles de glucosa en sangre y ayudan a controlar la diabetes de tipo 2.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Galvus en los estudios realizados?

Se ha estudiado Galvus en monoterapia o en terapia de combinación en 11 estudios principales en los que participaron en total más de 6 000 pacientes con diabetes tipo 2 y un control insuficiente de los niveles de glucosa en sangre. En todos los estudios, el criterio principal de valoración de la eficacia fue la variación de la concentración sanguínea de una sustancia llamada hemoglobina glucosilada (HbA1c), que proporciona una indicación del grado de control de la glucosa en sangre.

Si bien Galvus resultó eficaz en la reducción de los niveles de HbA1c, lo fue en menor medida que la metformina, la rosiglitazona (una tiazolidindiona) o la gliclazida (una sulfonilurea). En un estudio en el que se comparó Galvus con metformina, se observaron resultados significativamente mejores con la metformina: una reducción de los niveles de HbA1c de 1,5 puntos porcentuales al cabo de 52 semanas, en comparación con una reducción de aproximadamente 1 punto porcentual en los pacientes tratados con Galvus.

Cuando se utilizó en terapia de combinación con metformina y con pioglitazona (una tiazolidindiona), Galvus redujo los niveles de HbA1c entre 0,8 y 1,0 puntos porcentuales. Cuando se utilizó en combinación con la glimepirida (una sulfonilurea), Galvus provocó una reducción de aproximadamente 0,6 puntos porcentuales. En cambio, los pacientes que añadieron un placebo a su tratamiento mostraron cambios menores en los niveles de HbA1c, que oscilaron entre una disminución de 0,3 y un aumento de 0,2 puntos porcentuales.

En combinación con metformina más glimepirida, Galvus redujo los niveles de HbA1c en 1 punto porcentual, en comparación con una reducción de 0,3 puntos porcentuales en los pacientes que tomaron placebo.

Por último, en combinación con la insulina, Galvus provocó una reducción mayor de los niveles de HbA1c que la adición de placebo, pero la magnitud de este efecto en un estudio fue pequeña, posiblemente debido al hecho de que en el estudio participaron pacientes a largo plazo que tenían menos probabilidad de registrar una mejoría. Sin embargo, en otro estudio, la magnitud de este efecto fue significativa. Los pacientes que añadieron Galvus a su tratamiento con insulina, con o sin metformina, presentaron una reducción de los niveles de HbA1c de 0,77 puntos porcentuales, frente a los 0,05 puntos porcentuales en los pacientes que tomaron placebo además de la insulina.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Galvus?

El efecto adverso más frecuente de Galvus (puede afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) es el mareo. La lista completa de efectos adversos notificados del medicamento, incluidos los que se producen cuando se toma en combinación con otros medicamentos contra la diabetes, se puede consultar en el prospecto.

La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Galvus en la UE?

Los estudios han demostrado que Galvus es eficaz como terapia de combinación con metformina, con una tiazolidindiona o una sulfonilurea (terapia dual), con una sulfonilurea y metformina (terapia en combinación triple) o con insulina con o sin metformina. Galvus en monoterapia también ha demostrado ser eficaz para reducir la glucosa en sangre, pero menos que la metformina. Por lo tanto, el medicamento solo debe utilizarse en monoterapia en pacientes en los que el tratamiento con metformina no sea adecuado, bien por los efectos adversos que se producen con la metformina o porque tienen una enfermedad que hace que la metformina no sea adecuada para ellos. Los efectos adversos de Galvus fueron en su mayoría leves y se resolvieron con el tiempo.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Galvus son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Galvus?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Galvus se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Galvus se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Galvus

Galvus recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 26 de septiembre de 2007.

Puede encontrar información adicional sobre Galvus en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2021.