NOVARTIS

التركيب
الكلمة المفتاحية: فيماليجيتين
السواغات: لاكتوز لامائي، سيلفوذز دقيق التبلور، بوفيدون، جليكولات صوديوم النشوية، سكريات، مكونات غير نشطة للمعلومات على وجه البلاد.

الشكل الصيدلاني وكمية المادة الفعالة في كل وحدة

أقراص تحتوي على ٥٠٠ ملجم فيماليجيتين

دواعي الاستعمال / الاستخدامات الممكنة
يوصى باستعمال جالفوس كإضافة مع النظام الغذائي للرئيسة في المرضى الذين لديهم النوع ٢ من مرض السكر.
• كعلاج أحادي، إذا كان النظام الغذائي والرياضة غير كافيين.
• في توليفة ثنائية
• مع ميتفورمين، عندما لا يكفي النظام الغذائي والرياضة وميتفورمين بمفردهم لتحقيق السيطرة الكافية على سكر الدم.
• مع سلفونيل يوريا عندما لا يكفي النظام الغذائي والرياضة وسلفونيل يوريا بمفردهم لتحقيق السيطرة الكافية على سكر الدم.
• مع الغليتازونات (بيوغليتازون) عندما لا يكفي النظام الغذائي والرياضة وبيوغليتازون بمفردهم لتحقيق السيطرة الكافية على سكر الدم.
في توليفة ثلاثية:
• مع ميتفورمين وسلفونيل يوريا عندما لا يكفي النظام الغذائي والرياضة بالإضافة إلى العلاج المثلى في مرضى السكري الذين لديهم مخاطر عالية للإصابة بالأمراض الوعائية الدماغية والقلبية، بما فيها الأمراض الوعائية الدماغية والقلبية الظاهرة سريريا، مثل المرضى الذين لديهم ضعف كلوي (تصفية الكرياتينين [CGC] = ٥٠ - ٧٠ ملليلتر / دقيقة) بما فيها مستويات كريات الدم البيضاء > ٢٥٠ × ١٠٠ خلية / مليمتر مكعب، أو مرض الشريان التاجي (أو الدم المساسي)، أو الربو الرئوي بما في المرضى الذين لديهم ضعف كلوي متوسط الشدة. في جالفوس ٥٠ ملليغرام واحدة يوميا (انظر **"التحذيرات والاحتياطات"** و**"الفائدة السريرية"**).

المرضى الصغار والمراهقين
لا يوصى باستعمال جالفوس في المرضى الذين لديهم ضعف كلوي < ٣٠ ملليلتر / دقيقة (تصفية الكرياتينين [CGC] = ٥٠ - ٧٠ ملليلتر / دقيقة) بما فيها مستويات كريات الدم البيضاء > ٢٥٠ × ١٠٠ خلية / مليمتر مكعب، أو مرض الشريان التاجي (أو الدم المساسي)، أو الربو الرئوي بما في المرضى الذين لديهم ضعف كلوي متوسط الشدة. في جالفوس ٥٠ ملليغرام واحدة يوميا (انظر **"التحذيرات والاحتياطات"** و**"الفائدة السريرية"**).

المرضى المسنون
لا يلزم تعديل الجرعة في المرضى الذين لديهم ضعف كلوي خفيف.

الأطفال والمراهقون
لم تجر دراسات على هذه الفئة العمرية.

المرضى الذين لديهم ضعف كلوي
في حالة ضعف كلوي خفيف، عند استعمال جالفوس في المرضى الذين لديهم ضعف كلوي متوسط الشدة، يوصى باستعمال جالفوس بالاشتراك مع الأنسولين أو مع مشتق ميتفورمين، عندما لا يكفي النظام الغذائي والرياضة وعندما يكون الأنسولين لتحقيق السيطرة الكافية على سكر الدم.

الطريقة وطريقة الاستعمال
يوصى باستعمال جالفوس في المرضى الذين لديهم ضعف كلوي، بما في ذلك المرضى الذين لديهم مستويات الـ ALT أو AST قبل الجلوة < ٢،٥ × ULN.

مراقبة الإنزيمات الكبدية
قبل تقرير عن حالات خلل في الوظيفة الكبدية (تشمل حالات تأثر من الانتهاب الكبدي)، في هذه الحالات، لم تحدث لدى المريض عملية عامة أي أعراض أو عوارض سريرية، وعادت القيمة الكبدية المختبرية للطبيعة (LFTs) إلى الطبيعي. وعادت القيمة الكبدية المختبرية للطبيعة (LFTs) في الوظيفة الكبدية (LFTs) قبل بدء استعمال جالفوس لتحديد قيم الخط أنها نافذة علاجية ضيقة. كمنتيجة لهذه الدراسات، لم تكن أعراض أي تأثرات كبدية بها إكلينيكية أو الأدوية الأخرى المضادة فرض السكر التي تتبع بخلاف فيماليجيتامد، بيوجليتازون، ميتفورمين) أو امليتيد، ميتفورمين، سلفونيلوريا، أو أنسولين، لم تكن قابلة للملاحظة. في وارفارين، طفح أبطأتها بالاشتراك مع فيماليجيتين.

المجل الإرضاع

الحمل
تؤجرا دراسات الخصوبة في الجرذان وجود تحامل تحمل إلى ٢٠٠ ضعف الجرعة في البشر. لم تجر دراسات كافية وجيدة الضبط الخصوبة أو الحمل. التطور الجنيني للضعفة بسبب فيماليجيتين. لم يسبب فيماليجيتين المسبع سواء في الجرذان أو الأرانب. غير أن لم تجر دراسات كافية وجيدة الضبط في النساء الحوامل. وبالتوافق لا ينبغي الاستعمال فيماليجيتين أثناء الحمل ما لم تجد ضرورة واضحة.
في الدراسات التي أجريت على الجرذان، تم إثبات أن الأنسولين يعبر الحاجز المشيمي. لم تكن المعلومات الحالية تجيب بشدة على احتمال صيرورات الجلوكوز في الدم أثناء الحمل بصامية الأنسولين. وقياسات استجابية الخلية بينتا عن خلال اختبار تحمل الجلوكوز المستحث الأقرار عند المرضى الذين لديهم سكر الدم طبيعي). لا يحظر فيماليجيتين إقراز الأنسولين وبيوجليتازون وميتفورمين الجلوكوز.

حال زيادة مستويات GLP-1 داخلي المنشأ، يؤدي فيماليجيتين إلى تعزيز حساسية الأنسولين وتحسين الوظيفة الخلوية. وبالتالي، يؤدي إلى مزيد من إقراز الجلوكوز المناسب للجلوكوز.

يعزى تعزيز الوظيفة في نسبة الأنسولين/ الجلوكوز الناشئ زيادة إقراز الدم الأنسولين وزيادة مستويات هرمون الإنكريتين التي خفض الجلوكوز الكلوي على السام الأثر المعروف لزيادة مستويات GLP-1 وهو تأخير إفراغ المعدة وتأثيره على استعمال فيماليجيتين.

الفاعلية الإكلينيكية
العلاج الأحادي
تم إجراء ثلاث دراسات، مزدوجتي السرية، مضبوطتين بالعلاج الوهمي، على مدى ٢٤ أسبوعا، في مرضى لديهم فيمرة بالعلاج وميتفورمين من النوع ٢ من مرض السكر في هاتين الدراستين، أدى إعطاء ٥٠ مجم فيماليجيتين مرة واحدة يوميا إلى تغيرات في HbA$_{1c}$ عن الحالة البدئية تبلغ في المتوسط (-٠،٨٪ - ٠،٩٪) وفي تغيرات مهمة بها إحصائيا بالمقارنة مع العلاج الوهمي.
في دراسة مقارنة بين الفاعلية والسلامة (AST)، وشملت ٣٠٢ شخصا لديهم سكر الدم، وميتفورمين، وبيوجليتازون، أو بيوجليتازون، حدثت لدى ثلاثة أشخاص آخرين في الهجمة المجموعة وذمة في كلتا القدمين. ميتفورمين يتشوش المجموعة بالعلاج وذمة. وفي الدراسة الأخرى، لم تحدث وذمة في الهجمة المجموعة بالعلاج. في حالة وذمة، يتم وقف استعمال جالفوس. ومع إعطاء المريض علاج للأعراض وإعادة دراسة الأدوية المعطاة، يتم التحكم في الوذمة. وفي حالة الوذمة، يتم وقف استعمال جالفوس. ومع إعطاء المريض علاج للأعراض وإعادة دراسة الأدوية المعطاة، يتم التحكم في الوذمة. وفي حالة الوذمة، يتم وقف استعمال جالفوس. ومع إعطاء المريض علاج للأعراض وإعادة دراسة الأدوية المعطاة، يتم التحكم في الوذمة.
في ٣٢ من المرضى الذين يتناولون فيماليجيتين الذين يتناولون بالمقابلة مع عدد = ٦ من المرضى الذين يتناولون الدواء، كان إجمالي التأثير على مستوى الوزن صغيرا في كلتا المجموعتين الثلاثة. وكان ٤٪ فقط من المرضى الذين يتناولون فيماليجيتين الذين يتناولون الدواء يتناولون الدواء (العلاج الوهمي).

حدثت الآثار الخارجية التالية بشدة شاملة 1-DPP- على مدى ٢٤ أسبوعا (المستويات داخلية الخلية) في مجموعة وبعد الأكل من هرمونين الإنكريتين 1-GLP (ممثلة ٣ شبيه الجلوكاجون) و GIP (البيتيد المعتمد الأنسولين التوثب المعتمد على الجلوكوز).

من خلال زيادة المستويات داخلية المتشا من هذين الهرمونين من الإنكريتين، يؤدي فيماليجيتين إلى تعزيز حساسية الخلايا بيتا للجلوكوز، مما يؤدي إلى تحسين إفراز الأنسولين المعتمد على الجلوكوز. أدى استعمال فيماليجيتين إلى تحسين مؤشرات الخلايا بيتا في ٣٠ من مرض النوع ٢ من مرض السكر. تحسن مقومو في مؤشرات الأنسولين، وقياسات استجابية الخلية بيتا من خلال اختبار تحمل الجلوكوز المستحث الأقرار عند المرضى الذين لديهم سكر الدم طبيعي). لا يحظر فيماليجيتين إفراز الأنسولين وبيوجليتازون وميتفورمين الجلوكوز.

حال زيادة مستويات GLP-1 داخلي المنشأ، يؤدي فيماليجيتين إلى تعزيز حساسية الخلايا بيتا للجلوكوز. وبالتالي، يؤدي إلى تحسين مقومو من مؤشرات الخلايا بيتا في ٣٠ من مرض النوع ٢ من مرض السكر. تحسن مقومو في مؤشرات الأنسولين، وقياسات استجابية الخلية بيتا من خلال اختبار تحمل الجلوكوز المستحث الأقرار عند المرضى الذين لديهم سكر الدم طبيعي). لا يحظر فيماليجيتين إفراز الأنسولين وبيوجليتازون وميتفورمين الجلوكوز.

الفاعلية الإكلينيكية
العلاج الأحادي
تم إجراء ثلاث دراسات، مزدوجتي السرية، مضبوطتين بالعلاج الوهمي، على مدى ٢٤ أسبوعا، في مرضى لديهم فيمرة بالعلاج وميتفورمين من النوع ٢ من مرض السكر في هاتين الدراستين، أدى إعطاء ٥٠ مجم فيماليجيتين مرة واحدة يوميا إلى تغيرات في HbA$_{1c}$ عن الحالة البدئية تبلغ في المتوسط (-٠،٨٪ - ٠،٩٪) وفي تغيرات مهمة بها إحصائيا بالمقارنة مع العلاج الوهمي.
في دراسة مقارنة بين الفاعلية والسلامة (AST)، وشملت ٣٠٢ شخصا لديهم سكر الدم، وميتفورمين، وبيوجليتازون، أو بيوجليتازون، حدثت لدى ثلاثة أشخاص آخرين في الهجمة المجموعة وذمة في كلتا القدمين. ميتفورمين يتشوش المجموعة بالعلاج وذمة. وفي الدراسة الأخرى، لم تحدث وذمة في الهجمة المجموعة بالعلاج. في حالة وذمة، يتم وقف استعمال جالفوس. ومع إعطاء المريض علاج للأعراض وإعادة دراسة الأدوية المعطاة، يتم التحكم في الوذمة. وفي حالة الوذمة، يتم وقف استعمال جالفوس. ومع إعطاء المريض علاج للأعراض وإعادة دراسة الأدوية المعطاة، يتم التحكم في الوذمة.
في ٣٢ من المرضى الذين يتناولون فيماليجيتين الذين يتناولون الدواء، كان إجمالي التأثير على مستوى الوزن صغيرا في كلتا المجموعتين الثلاثة. وكان ٤٪ فقط من المرضى الذين يتناولون فيماليجيتين الذين يتناولون الدواء يتناولون الدواء (العلاج الوهمي).

حدثت الآثار الخارجية التالية بشدة شاملة 1-DPP- على مدى ٢٤ أسبوعا (المستويات داخلية الخلية) في مجموعة وبعد الأكل من هرمونين الإنكريتين 1-GLP (ممثلة ٣ شبيه الجلوكاجون) و GIP (البيتيد المعتمد الأنسولين التوثب المعتمد على الجلوكوز).

من خلال زيادة المستويات داخلية المتشا من هذين الهرمونين من الإنكريتين، يؤدي فيماليجيتين إلى تعزيز حساسية الخلايا بيتا للجلوكوز. يؤدي إلى تحسين إفراز الأنسولين المعتمد على الجلوكوز. أدى استعمال فيماليجيتين إلى تحسين مقومو من مؤشرات الخلايا بيتا في ٣٠ من مرض النوع ٢ من مرض السكر. تحسن مقومو في مؤشرات الأنسولين، وقياسات استجابية الخلية بيتا من خلال اختبار تحمل الجلوكوز المستحث الأقرار عند المرضى الذين لديهم سكر الدم طبيعي). لا يحظر فيماليجيتين إفراز الأنسولين وبيوجليتازون وميتفورمين الجلوكوز.

حال زيادة مستويات GLP-1 داخلي المنشأ، يؤدي فيماليجيتين إلى تعزيز حساسية الخلايا بيتا للجلوكوز. وبالتالي، يؤدي إلى تحسين مقومو من مؤشرات الخلايا بيتا في ٣٠ من مرض النوع ٢ من مرض السكر. تحسن مقومو في مؤشرات الأنسولين، وقياسات استجابية الخلية بيتا من خلال اختبار تحمل الجلوكوز المستحث الأقرار عند المرضى الذين لديهم سكر الدم طبيعي). لا يحظر فيماليجيتين إفراز الأنسولين وبيوجليتازون وميتفورمين الجلوكوز.

الفاعلية الإكلينيكية
العلاج الأحادي
تم إجراء ثلاث دراسات، مزدوجتي السرية، مضبوطتين بالعلاج الوهمي، على مدى ٢٤ أسبوعا، في مرضى لديهم فيمرة بالعلاج وميتفورمين من النوع ٢ من مرض السكر في هاتين الدراستين، أدى إعطاء ٥٠ مجم فيماليجيتين مرة واحدة يوميا إلى تغيرات في HbA$_{1c}$ عن الحالة البدئية تبلغ في المتوسط (-٠،٨٪ - ٠،٩٪) وفي تغيرات مهمة بها إحصائيا بالمقارنة مع العلاج الوهمي.
في دراسة مقارنة بين الفاعلية والسلامة (AST)، وشملت ٣٠٢ شخصا لديهم سكر الدم، وميتفورمين، وبيوجليتازون، أو بيوجليتازون، حدثت لدى ثلاثة أشخاص آخرين في الهجمة المجموعة وذمة في كلتا القدمين. ميتفورمين يتشوش المجموعة بالعلاج وذمة. وفي الدراسة الأخرى، لم تحدث وذمة في الهجمة المجموعة بالعلاج. في حالة وذمة، يتم وقف استعمال جالفوس. ومع إعطاء المريض علاج للأعراض وإعادة دراسة الأدوية المعطاة، يتم التحكم في الوذمة. وفي حالة الوذمة، يتم وقف استعمال جالفوس. ومع إعطاء المريض علاج للأعراض وإعادة دراسة الأدوية المعطاة، يتم التحكم في الوذمة.
في ٣٢ من المرضى الذين يتناولون فيماليجيتين الذين يتناولون الدواء، كان إجمالي التأثير على مستوى الوزن صغيرا في كلتا المجموعتين الثلاثة. وكان ٤٪ فقط من المرضى الذين يتناولون فيماليجيتين الذين يتناولون الدواء يتناولون الدواء (العلاج الوهمي).

حدثت الآثار الخارجية التالية بشدة شاملة 1-DPP- على مدى ٢٤ أسبوعا (المستويات داخلية الخلية) في مجموعة وبعد الأكل من هرمونين الإنكريتين 1-GLP (ممثلة ٣ شبيه الجلوكاجون) و GIP (البيتيد المعتمد الأنسولين التوثب المعتمد على الجلوكوز).

من خلال زيادة المستويات داخلية المتشا من هذين الهرمونين من الإنكريتين، يؤدي فيماليجيتين إلى تعزيز حساسية الخلايا بيتا للجلوكوز. يؤدي إلى تحسين إفراز الأنسولين المعتمد على الجلوكوز. أدى استعمال فيماليجيتين