



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/425446/2019
EMA/H/C/004162

Ebymect (*dapagliflozin / metformin*)

Общ преглед на Ebymect и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ebymect и за какво се използва?

Ebymect е противодиабетно лекарство, което се използва в комбинация с диета и физическа активност при възрастни с диабет тип 2. Съдържа активните вещества дапаглифлозин (*dapagliflozin*) и метформин (*metformin*).

Ebymect се използва:

самостоятелно при пациенти, при които заболяването не се контролира достатъчно добре само с метформин;

в комбинация с други противодиабетни лекарства, когато тези лекарства заедно с метформин не контролират достатъчно заболяването.

Ebymect може също да се използва вместо дапаглифлозин и метформин, приемани като отделни таблетки.

Как се използва Ebymect?

Ebymect се предлага под формата на таблетки, съдържащи 5 mg дапаглифлозин с 850 mg метформин, и като 5 mg дапаглифлозин с 1000 mg метформин. Препоръчителната доза е 1 таблетка два пъти дневно с храна; концентрацията трябва да бъде определена така, че пациентите да приемат 10 mg дапаглифлозин всеки ден и същата доза (или почти същата) метформин, каквато са приемали, преди да започнат приема на Ebymect.

Когато Ebymect се добавя към лечение с инсулин или лекарство, което помага на организма да произвежда инсулин, например сулфонилурейно производно, може да се наложи лекарят да намали дозата на инсулина или на сулфонилурейното производно, за да се предотврати хипогликемия (ниски нива на кръвната захар).

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Ebymect вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Ebymect?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да се контролира нивото на глюкоза в кръвта, или когато организмът не е в състояние да усвоява инсулина ефективно. Това води до високи нива на глюкоза в кръвта.

Ebymect съдържа две различни активни вещества, които действат по различни начини:

Дапаглифлозин блокира действието на протеин в бъбреците, наречен натриево-глюкозен котранспортер 2 (SGLT2). Когато кръвта се филтрира от бъбреците, SGLT2 възпира глюкозата в кръвотока от преминаване в урината. Като блокира действието на SGLT2, дапаглифлозин причинява отделяне на повече глюкоза чрез урината и по този начин нивата на глюкозата в кръвта се понижават. Дапаглифлозин е разрешен за употреба в Европейския съюз (ЕС) под името Forxiga от 2012 г.;

метформин действа основно, като инхибира производството на глюкоза и намалява абсорбцията ѝ в червата. Предлага се в ЕС от 50-те години на XX в.

В резултат на действието на двете активни вещества нивото на глюкозата в кръвта се понижава и това помага за овладяване на диабет тип 2.

Какви ползи от Ebymect са установени в проучванията?

Дапаглифлозин в комбинация с метформин е оценен в 6 основни проучвания, обхващащи 3 200 възрастни с диабет тип 2. По-голямата част от тези данни вече са използвани при разрешаването за употреба на Forxiga.

В едно основно проучване, в което дапаглифлозин е използван в доза от 5 mg два пъти дневно в допълнение към метформин (същата комбинация като в Ebymect), нивата на HbA1c (гликозилиран хемоглобин) се понижават с 0,65 % след 16 седмици в сравнение с понижение от 0,30 % при плацебо (сляпо лечение) и метформин. HbA1c представлява вещество в кръвта, което показва в каква степен се контролира глюкозата в кръвта.

В две други проучвания е показано, че дапаглифлозин, приеман с метформин и други противодиабетни лекарства (ситаглиптин или инсулин) в продължение на 24 седмици, допълнително понижава HbA1c: комбинацията с дапаглифлозин понижава нивата на HbA1c с 0,40 % повече, отколкото плацебо и метформин, когато се добавят към ситаглиптин, а в комбинация с инсулин понижението е с 0,61 % повече от това на плацебо и метформин.

В допълнителни проучвания се потвърждава, че различни дози дапаглифлозин с метформин понижават HbA1c повече, отколкото плацебо плюс сравними дози метформин, и че дапаглифлозин плюс метформин е поне толкова ефективен за намаляване на нивата на HbA1c, колкото противодиабетното лекарство глипизид (вид лекарство, известно като сулфонилурейно производно).

В едно проучване се показва, че след 24 седмици на лечение при пациентите, приемащи дапаглифлозин плюс метформин, се наблюдава средно намаление на телесното тегло с около 2 kg повече в сравнение с тези, приемащи плацебо плюс метформин.

В дългосрочно проучване, включващо над 17 000 пациенти с диабет тип 2, се разглеждат ефектите на дапаглифлозин върху сърдечносъдовите заболявания (на сърцето и кръвообращението). В проучването се посочва, че ефектите от дапаглифлозин са същите като на други противодиабетни лекарства, които също действат, като блокират SGLT2.

Какви са рисковете, свързани с Ebumect?

Най-честите нежелани реакции при Ebumect (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са хипогликемия (при употреба заедно с инсулин или сулфонилурейно производно) и стомашно-чревни симптоми (симптоми, засягащи стомаха и червата). За пълния списък на нежеланите реакции при Ebumect вижте листовката.

Ebumect не трябва да се прилага при:

пациенти с всякаква форма на остра метаболитна ацидоза (заболяване, което се появява при прекомерно производство на киселина в организма), например диабетна кетоацидоза (високи кръвни нива на киселини, наречени кетони) или лактатна ацидоза (натрупване на млечна киселина в организма);

пациенти с диабетна прекома (опасно състояние, което може да се прояви при диабет);

пациенти с понижена чернодробна функция;

пациенти с остро влошаване на бъбречната функция или със заболявания, които имат потенциал за изменение на бъбречната функция, например дехидратация, тежка инфекция или шок;

пациенти със заболявания, които могат да причинят тъканна хипоксия (понижени нива на кислород в телесните тъкани), например сърдечна или белодробна недостатъчност (когато сърцето и белите дробове не работят добре), скорошен инфаркт или шок;

пациенти с алкохолна интоксикация (пиянство) или такива, които редовно употребяват големи количества алкохол.

За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Ebumect е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ebumect са по-големи от рисковете, и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията счита, че Ebumect е ефективен за лечение на диабет тип 2; освен това води и до загуба на тегло, което се счита за полезно при пациентите с диабет. Агенцията отбеляза също, че приемането на комбинацията от дапаглифлозин и метформин под формата на една таблетка може да предостави допълнителна възможност за лечение при пациенти с диабет тип 2 и да подобри спазването на лечението. По отношение на профила на безопасност се счита, че е сходен с този на дапаглифлозин.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ebumect?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ebumect, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ebumect непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ebumect, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ебумест:

Ебумест получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 15 ноември 2015 г.

Това разрешение се основава на разрешението, издадено за Xigduo, през 2014 г. („информирано съгласие“).

Допълнителна информация за Ебумест можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebymect.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2019.