



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebymect (*Dapagliflozin/Metformin*)

Übersicht über Ebymect und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ebymect und wofür wird es angewendet?

Ebymect ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, das zusammen mit einer Diät und körperlicher Betätigung bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes angewendet wird. Es enthält die Wirkstoffe Dapagliflozin und Metformin.

Ebymect wird wie folgt angewendet:

allein, wenn die Erkrankung des Patienten mit Metformin allein nicht ausreichend kontrolliert wird;

in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Diabetes, wenn diese Arzneimittel zusammen mit Metformin keine ausreichende Kontrolle des Diabetes ermöglichen.

Ebymect kann auch angewendet werden, um als separate Tabletten eingenommenes Dapagliflozin und Metformin zu ersetzen.

Wie wird Ebymect angewendet?

Ebymect ist als Tabletten mit 5 mg Dapagliflozin und 850 mg Metformin sowie als Tabletten mit 5 mg Dapagliflozin und 1 000 mg Metformin erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette zweimal täglich zusammen mit einer Mahlzeit. Die Stärke sollte so gewählt werden, dass die Patienten insgesamt 10 mg Dapagliflozin pro Tag und die gleiche (oder fast gleiche) Dosis Metformin erhalten, die sie vor Beginn der Behandlung mit Ebymect eingenommen haben.

Wird Ebymect zur Behandlung mit Insulin oder einem Arzneimittel hinzugefügt, das dem Körper bei der Produktion von Insulin hilft, wie z. B. einem Sulfonylharnstoff, muss der Arzt die Dosis des Insulins oder des Sulfonylharnstoffs möglicherweise herabsetzen, um eine Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) zu verhindern.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Ebymect entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Ebymect?

Typ-2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) zu kontrollieren, oder bei der der Körper nicht in der Lage ist, Insulin wirksam zu nutzen. Dies führt zu einem hohen Blutzuckerspiegel.

Ebymect enthält zwei verschiedene Wirkstoffe, die auf unterschiedliche Weise wirken:

Dapagliflozin wirkt, indem es ein Protein in den Nieren, den sogenannten Natrium-/Glukose-CoTransporter 2 (SGLT2) blockiert. Wenn das Blut von den Nieren gefiltert wird, verhindert SGLT2, dass Glukose vom Blut in den Urin übertritt. Durch das Blockieren der Wirkung des SGLT2 führt Dapagliflozin dazu, dass mehr Glukose über den Urin ausgeschieden wird, und senkt somit die Blutzuckerspiegel. Dapagliflozin ist in der Europäischen Union (EU) seit 2012 als Forxiga zugelassen.

Metformin wirkt hauptsächlich durch die Verringerung der Glukoseproduktion und ihrer Resorption aus dem Darm. Es ist seit den 1950er Jahren in der EU erhältlich.

Die beiden Wirkstoffe führen zu einer Senkung des Blutzuckers, was zur Kontrolle des Typ-2-Diabetes beiträgt.

Welchen Nutzen hat Ebymect in den Studien gezeigt?

Dapagliflozin in Kombination mit Metformin wurde in 6 Hauptstudien, an denen 3 200 Erwachsene mit Typ-2-Diabetes teilnahmen, untersucht. Der Großteil der Daten wurde bereits für die Zulassung von Forxiga verwendet.

In einer Hauptstudie senkte Dapagliflozin in einer Dosis von 5 mg zweimal täglich zusätzlich zu Metformin (die gleiche Kombination wie in Ebymect) die Spiegel des HbA_{1c} (glykosyliertes Hämoglobin) nach 16 Wochen um 0,65 %, verglichen mit einer Reduktion um 0,30 % unter Placebo (eine Scheinbehandlung) und Metformin. HbA_{1c} ist eine Substanz im Blut, die einen Hinweis darauf gibt, wie gut der Blutzucker kontrolliert ist.

Zwei weitere Studien zeigten, dass Dapagliflozin bei Einnahme zusammen mit Metformin und einem weiteren Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, Sitagliptin oder Insulin, über einen Zeitraum von 24 Wochen das HbA_{1c} weiter senkte: die Kombination mit Dapagliflozin senkte die HbA_{1c}-Spiegel um 0,40 % mehr als Placebo und Metformin bei zusätzlicher Gabe zu Sitagliptin und um 0,61 % mehr als Placebo und Metformin bei zusätzlicher Gabe zu Insulin.

Weitere Studien bestätigten, dass verschiedene Dosen von Dapagliflozin zusammen mit Metformin das HbA_{1c} mehr als Placebo plus vergleichbare Dosen von Metformin senkten und dass Dapagliflozin plus Metformin bei der Senkung der HbA_{1c}-Spiegel mindestens so wirksam wie das blutzuckersenkende Arzneimittel Glipizid (eine Arzneimittelart, die als Sulfonylharnstoff bezeichnet wird) war.

Eine Studie zeigte, dass die Patienten unter Dapagliflozin plus Metformin nach 24 Wochen Behandlung eine durchschnittliche Reduktion des Körpergewichts von rund 2 kg mehr aufwiesen als diejenigen, die Placebo plus Metformin erhielten.

In einer Langzeitstudie mit mehr als 17 000 Patienten mit Typ-2-Diabetes wurden die Wirkungen von Dapagliflozin auf kardiovaskuläre Erkrankungen (Herz-Kreislauf-Erkrankungen) untersucht. Die Studie zeigte, dass die Wirkungen von Dapagliflozin denen anderer Diabetes-Arzneimittel entsprachen, die auch durch das Blockieren von SGLT2 wirken.

Welche Risiken sind mit Ebymect verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ebymect (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hypoglykämie (bei Anwendung zusammen mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin) und gastrointestinale Symptome (Beschwerden in Magen und Darm). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ebymect berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Ebymect darf nicht angewendet werden bei:

Patienten mit jeglicher Form akuter metabolischer Azidose (Ansammlung von zu viel Säure im Blut), wie z. B. diabetische Ketoazidose (hohe Blutspiegel von als „Ketone“ bezeichneten Säuren) oder Laktatazidose (Ansammlung von Milchsäure im Körper);

Patienten mit diabetischem Präkoma (eine gefährliche Erkrankung, die bei Diabetes auftreten kann);

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion;

Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Nierenfunktion oder Erkrankungen, welche die Nierenfunktion stören könnten, wie Dehydratation, schwere Infektionen oder Schock;

Patienten mit Erkrankungen, die eine Gewebhypoxie (reduzierte Konzentrationen von Sauerstoff im Körpergewebe) verursachen könnten, wie Herzinsuffizienz oder Lungeninsuffizienz (wenn das Herz und die Lunge nicht so gut funktionieren, wie sie sollten), ein nicht lange zurückliegender Herzinfarkt oder Schock;

Patienten, die unter dem Einfluss von Alkohol stehen (betrunken sind) oder regelmäßig übermäßig viel Alkohol zu sich nehmen.

Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ebymect in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ebymect gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur war der Auffassung, dass Ebymect bei der Behandlung von Typ-2-Diabetes wirksam ist. Zudem führt es zu einer Gewichtsabnahme, was bei Patienten mit Diabetes als nützlich erachtet wird. Die Agentur stellte zudem fest, dass die Gabe der Kombination aus Dapagliflozin und Metformin in einer einzelnen Tablette eine zusätzliche Behandlungsoption für Patienten mit Typ-2-Diabetes darstellen und die Therapietreue verbessern könnte. Das Sicherheitsprofil wurde als dem Sicherheitsprofil von Dapagliflozin ähnlich erachtet.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ebymect ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ebymect, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ebymect kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Ebymect werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ebymect

Ebymect erhielt am 15. November 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Diese Genehmigung stützt sich auf die für Xigduo im Jahr 2014 erteilte Genehmigung („Zustimmung des Vorantragstellers“).

Weitere Informationen über Ebymect finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 08-2019 aktualisiert.