



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800079/2012
EMA/H/C/000807

Kokkuvõte üldsusele

Eucreas

vildagliptiin/metformiinvesinikkloriid

See on ravimi Eucreas Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas inimravimite komitee hindas ravimit ja otsustas toetada müügiloa andmist; samuti esitatakse komitee soovitused, kuidas ravimit kasutada.

Mis on Eucreas?

Eucreas on ravim, mis sisaldab toimeainetena vildagliptiini ja metformiinvesinikkloriidi. Seda turustatakse tablettidena (50 mg / 850 mg ja 50 mg / 1000 mg).

Milleks Eucreast kasutatakse?

Eucreast kasutatakse II tüüpi diabeedi (suhkurtõve) ravimiseks täiskasvanutel. Seda tohib kasutada järgmiselt:

- patsientidel, kelle diabeeti ei saa rahuldavalt reguleerida üksnes metformiiniga selle suurimas talutavas annuses;
- patsientidel, kes juba saavad vildagliptiini ja metformiini eraldi tablettidena;
- koos sulfonüüluurearavimiga (samuti diabeediravim) koos dieedi ja füüsilise koormusega, kui metformiin ja sulfonüüluurearavim ei anna patsiendi diabeediravis rahuldavat tulemust;
- koos insuliiniga koos dieedi ja füüsilise koormusega, kui insuliini püsiv annus ja metformiin ei anna patsiendi diabeediravis rahuldavat tulemust

Eucreas on retseptiravim.

Kuidas Eucreast kasutatakse?

Eucreast soovitatakse võtta üks tablett kaks korda ööpäevas: üks tablett hommikul ja teine õhtul. Eucrease tableti tugevuse valik ravi alguses sõltub ravimist, mida patsient juba võtab, ja ravimi



eeldatavast toimest, kuid soovitatav annus on sarnane metformiini annus, mida patsient juba võtab. Patsiendid, kes juba võtavad vildagliptiini ja metformiini, peaksid alustama Eucrease ravi tablettidega, mis sisaldavad kumbagi toimeainet samas koguses. Üle 100 mg vildagliptiini annust ei soovitata. Eucrease manustamine söögi ajal või kohe pärast sööki võib vähendada metformiini tõttu tekkivaid maohäireid.

Eucreast ei tohi kasutada mõõdukate või raskete neeruprobleemidega või maksahäiretega patsiendid. Eucreast kasutavate eakate patsientide neerutalitlust tuleb regulaarselt kontrollida.

Kuidas Eucreas toimib?

II tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse (nn veresuhkru) reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Eucreas sisaldab kaht toimeainet, mille toimemehhanismid erinevad. Vildagliptiin on ensüümi dipeptidüülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitor, mille toime seisneb inkretiinhormoonide organismis lagunemise blokeerimises. Need hormoonid vabanevad pärast söömist ja stimuleerivad insuliini teket kõhunäärmes. Kui vere glükoosisisaldus on suur, stimuleerib vildagliptiin kõhunääret tekitama rohkem insuliini, suurendades inkretiinhormoonide sisaldust veres. Kui vere glükoosisisaldus on väike, vildagliptiin ei toimi. Vildagliptiin vähendab ka maksas tekkiva glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormoon) sisaldust. Metformiini toime seisneb põhiliselt glükoosi tekke pärssimises ja selle sooltes imendumise vähendamises. Nende kahe toimeaine tulemusena vere glükoosisisaldus väheneb ja see aitab ravida II tüüpi diabeeti.

Kuidas Eucreast uuriti?

Vildagliptiin eraldi sai Euroopa Liidus müügiloa septembris 2007 ravimina Galvus ja metformiini on Euroopa Liidus turustatud alates 1959. aastast. Vildagliptiini tohib kasutada koos metformiiniga II tüüpi diabeedi raviks patsientidel, kelle haigus ei allu rahuldavalt ravile ainult metformiiniga. Eucrease kasutamise toetuseks sama näidustuse korral kasutati uuringuid, milles vaadeldi Galvuse lisamist metformiinile, metformiini ja sulfonüüluurearavimi kombinatsioonile või metformiini ja insuliini kombinatsioonile. Uuringutes võrreldi Galvust platseeboga ja mõõdeti glükohemoglobiini (HbA1c) sisaldust veres, mis näitab, kui hästi organism vere glükoosisisaldust reguleerib.

Müügiloa taotleja esitas ka kahe uuringu tulemused, mis näitasid, et Eucrease kahes tugevuses toimeained imendusid organismis samal viisil kui eraldi tablettidena manustatuna.

Milles seisneb uuringute põhjal Eucrease kasulikkus?

Metformiinile lisatud vildagliptiin oli HbA1c sisalduse vähendamisel tõhusam kui platseebo (näiv ravim). Vildagliptiini lisaravimina saanud patsientidel langes 24 nädala järel HbA1c-sisaldus veres 0,88% (HbA1c sisaldus ravi alguses oli 8,38%). Platseebot saanud patsientidel muutus HbA1c sisaldus veres seevastu vähem: algväärtuselt 8,3% suurenes sisaldus 0,23% võrra. Muudest uuringutest selgus, et vildagliptiin koos metformiiniga on efektiivsem kui platseebo kasutamisel sulfonüüluurearavimi või insuliiniga.

Mis riskid Eucreasega kaasnevad?

Eucrease kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu ja isutus. Eucrease kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Eucreast ei tohi kasutada patsiendid, kes võivad olla vildagliptiini, metformiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Ravimit ei tohi samuti kasutada patsiendid, kellel on diabeetiline ketoatsidoos (ketoonide ja hapete rohkus veres), diabeetilise kooma eelseisund, neeru- või maksaprobleemid, neere mõjutada võivad haigusseisundid või haigus, mis vähendab kudede hapnikuvarustust, näiteks südame- või kopsupuudulikkus või hiljutine südameinfarkt. Ravimit ei tohi kasutada ka alkoholimürgistuse (liigne alkoholitarbimine) või alkoholismi korral ega ka imetamise ajal. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Eucreas heaks kiideti?

Inimravimite komitee järeldas, et vildagliptiin manustatuna koos metformiiniga vähendab vere glükoosisaldust ja nende kahe toimeaine kombinatsioon ühes tablettis võib aidata patsientidel järgida raviskeemi. Inimravimite komitee märkis ka, et vildagliptiin koos metformiiniga oli efektiivne lisamisel sulfonüüluurearavimile või insuliinile. Inimravimite komitee otsustas seetõttu, et Eucrease kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ning soovitas anda ravimi müügiloa.

Muu teave Eucrease kohta

Euroopa Komisjon andis Eucrease müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidu territooriumil, 14. novembril 2007.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Eucrease kohta on ameti veebilehel: [website
ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports](http://www.ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports). Kui vajate Eucreasega toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2012.