



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebymect (dapaglifloosiin/metformiin)

Ülevaade ravimist Ebymect ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ebymect ja milleks seda kasutatakse?

Ebymect on diabeediravim, mida kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega vere glükoosisisalduse reguleerimiseks 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel. Ebymect sisaldab toimeainetena dapaglifloosiini ja metformiini.

Ebymecti kasutatakse

ainuravimina patsientidel, kelle haigust metformiin ainuravimina rahuldavalt ei reguleeri;

koos muude diabeediravimitega, kui need ravimid koos metformiiniga diabeeti piisavalt ei reguleeri.

Ebymecti tohib kasutada ka eraldi tablettidena võetava dapaglifloosiini ja metformiini asendamiseks.

Kuidas Ebymecti kasutatakse?

Ebymecti turustatakse tablettidena, mis sisaldavad 5 mg dapaglifloosiini ja 850 mg metformiini, ning tablettidena, mis sisaldavad 5 mg dapaglifloosiini ja 1000 mg metformiini. Soovitatav annus on 1 tablett kaks korda ööpäevas koos toiduga. Tugevus tuleb valida nii, et patsient saaks ööpäevas 10 mg dapaglifloosiini ja varasema annusega enne Ebymecti kasutamise alustamist sama (või võimalikult sarnase) annuse metformiini.

Kui Ebymect lisatakse ravile insuliini või ravimiga, mis aitab organismis toota insuliini, näiteks sulfonüüluurearavimiga, võib arst hüpoglükeemia (vere väikese glükoosisisalduse) ennetamiseks vähendada insuliini või sulfonüüluurearavimi annust.

Ebymect on retseptiravim. Lisateavet Ebymecti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ebymect toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. See põhjustab vere suure glükoosisisalduse.

Ebymect sisaldab kaht toimeainet, mille toimemehhanismid on erinevad.

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



Dapaglifloosin blokeerib neerudes teatud valgu, naatriumi-glükoosi kotransporter 2 (SGLT2). SGLT2 takistab vere filtreerumisel neerudes glükoosi eritumist vereringest uriini. SGLT2 toimet blokeerides suurendab dapaglifloosin glükoosi eritumist uriini, mis vähendab vere glükoosisisaldust. Dapaglifloosiinil on Euroopa Liidus müügiluba ravimina Forxiga alates 2012. aastast.

Metformiini toime seisneb põhiliselt glükoosi tootmise ja selle sooles imendumise vähendamises. Metformiini on Euroopa Liidus turustatud alates 1950. aastatest.

Mõlema toimeaine mõjul vere glükoosisisaldus väheneb ning see aitab 2. tüüpi diabeeti reguleerida.

Milles seisneb uuringute põhjal Ebymecti kasulikkus?

Dapaglifloosiini ja metformiini kombinatsiooni hinnati 6 põhiuuringus, milles osales 3200 2. tüüpi diabeediga täiskasvanut. Andmetest enamikku kasutati juba Forxiga müügiloa taotlemisel.

Ühes põhiuuringus, milles dapaglifloosiini kasutati annuses 5 mg kaks korda ööpäevas lisaks metformiinile (sama kombinatsioon kui Ebymectis), vähendas see 16 nädala pärast HbA1c (glükohemoglobiini) taset 0,65% võrra ning platseebo (näiva ravimi) ja metformiini kasutamisel vähenes see 0,30% võrra. HbA1c on veres sisalduv aine, mis näitab vere glükoosisisalduse reguleeritust.

Kaks muud uuringut tõendasid, et 24 nädala jooksul võetud dapaglifloosin koos metformiini ja sitagliptiiniga (samuti diabeediravim) või insuliiniga vähendas HbA1c taset veelgi: kombinatsioon dapaglifloosiiniga vähendas HbA1c taset 0,40% võrra rohkem kui sitagliptiinile lisatud platseebo ja metformiin ning 0,61% võrra rohkem kui insuliinile lisatud platseebo ja metformiin.

Edasised uuringud kinnitasid, et dapaglifloosiini ja metformiini eri annused vähendasid HbA1c taset rohkem kui platseebo koos võrreldavate metformiiniannustega ning dapaglifloosin koos metformiiniga oli HbA1c taseme vähendamisel vähemalt sama efektiivne kui diabeediravim glipisiid (teatud sulfonüüluurearavim).

Ühes uuringus vähenes pärast 24-nädalast ravi dapaglifloosiini ja metformiini võtvatel patsientidel kehakaal keskmiselt ligikaudu 2 kg võrra rohkem kui neil, kes võtsid platseebot ja metformiini.

Ühes pikaajalises uuringus, milles osales üle 17 000 2. tüüpi diabeediga patsienti, käsitleti dapaglifloosiini toimet südame-veresoonkonnahaigusele. Uuringus selgus, et dapaglifloosiini toimed sarnanevad samuti SGLT2 toimet blokeerivate muude diabeediravimite toimetega.

Mis riskid Ebymectiga kaasnevad?

Ebymecti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on hüpoglükeemia (kasutamisel koos insuliini või sulfonüüluurearavimiga) ning mao ja soolestiku sümptomid. Ebymecti kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ebymecti ei tohi kasutada järgmiste seisunditega patsiendid:

mis tahes vormis äge metaboolne atsidoos (seisund, mis tekib, kui vere happesisaldus on liiga suur), näiteks diabeetiline ketoatsidoos (teatud hapete ketoonide suur sisaldus veres) või laktatsidoos (piimhappe kogunemine organismis);

diabeetilise kooma eelseisund (ohtlik diabeeditüsistus);

maksatalitluse häired;

neerutalitluse raske häire või neerutalitust kahjustada võivad seisundid, näiteks dehüdratsioon, raske infektsioon või šokk;

haigus, mis võib põhjustada kudede hüpoksiat (hapnikupuudust), näiteks südame- või kopsupuudulikkus, hiljutine südameinfarkt või šokk;

alkoholijoobes või regulaarselt alkoholi liigtarbivad patsiendid.

Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

ELis Ebymectile väljastatud müügiloa põhjendus

Euroopa Raviamet otsustas, et Ebymecti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet leidis, et Ebymect on vere glükoosisisalduse reguleerimisel efektiivne; see põhjustab ka kehakaalu vähenemist, mida peetakse diabeediga patsientidele kasulikuks. Amet märkis ka, et dapaglifloosiini ja metformiini kombinatsiooni võtmine ühe tabletina võib pakkuda 2. tüüpi diabeediga patsientidele uue ravivõimaluse ja parandada ravirežiimi järgimist. Ravimi ohutusprofiili peeti sarnaseks dapaglifloosiini ohutusprofiiliga.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ebymecti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ebymecti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ebymecti kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ebymecti kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ebymecti kohta

Ebymect on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 15. novembril 2015.

Müügiluba põhineb 2014. aastal antud Xigduo müügiloal (tabel põhinev nõusolek).

Lisateave Ebymecti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebymect.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 08.2019