



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebymect (*dapagliflotsiini/metformiini*)

Yleistiedot Ebymect-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ebymect on ja mihin sitä käytetään?

Ebymect on diabeteslääke, jota käytetään ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä aikuisilla, joilla on tyyppin 2 diabetes. Sen vaikuttavat aineet ovat dapagliflotsiini ja metformiini.

Ebymect-valmistetta annetaan

yksinään potilaille, joiden sairautta pelkkä metformiini ei saa riittävän hyvin hallintaan

yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa, kun nämä lääkkeet yhdessä metformiinin kanssa eivät saa diabetesta riittävän hyvin hallintaan.

Ebymect-valmistetta voidaan käyttää myös korvaamaan erilliset dapagliflotsiini- ja metformiinitabletit.

Miten Ebymect-valmistetta käytetään?

Ebymect-valmistetta on saatavana tabletteina, jotka sisältävät 5 mg dapagliflotsiinia ja 850 mg metformiinia tai 5 mg dapagliflotsiinia ja 1 000 mg metformiinia. Suositusannos on yksi tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa aterian yhteydessä. Vahvuus tulee valita niin, että potilaat saavat joka päivä yhteensä 10 mg dapagliflotsiinia ja saman (tai melkein saman) annoksen metformiinia kuin he ovat saaneet ennen Ebymect-hoidon aloittamista.

Kun Ebymect lisätään insuliinihoitoon tai muuhun lääkahoitoon, joka auttaa elimistöä tuottamaan insuliinia, kuten sulfonyyliurea, lääkärin on ehkä pienennettävä insuliini- tai sulfonyyliurea-annosta hypoglykemian (veren alhaisen glukoosipitoisuuden) riskin estämiseksi.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Ebymectin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ebymect vaikuttaa?

Tyyppin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosi- eli sokeripitoisuuden säätelyyn tai jossa elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Tällöin veren glukoosipitoisuus nousee.

Ebymect sisältää kahta erilaista vaikuttavaa ainetta, jotka toimivat eri tavoin:

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



dapagliflotsiini estää munuaisissa olevan natriumin- ja glukoosinkuljettajaproteiinin 2 (SGLT2) toimintaa. Kun munuaiset suodattavat verta, SGLT2 estää glukoosia verenkierrossa erittymästä virtsaan. Kun dapagliflotsiini estää SGLT2:n toiminnan, munuaiset erittävät enemmän glukoosia virtsaan, jolloin veren glukoosipitoisuus pienenee. Dapagliflotsiini hyväksyttiin Euroopan unionissa (EU) Forxiga-nimisenä vuonna 2012;

metformiini vaikuttaa pääasiassa vähentämällä glukoosin tuotantoa ja vähentämällä sen imeytymistä suolistosta. Metformiinia on ollut saatavana EU:ssa 1950-luvulta alkaen.

Näiden kahden vaikuttavan aineen toiminnan seurauksena veren glukoosipitoisuus alenee, mikä auttaa hallitsemaan tyypin 2 diabetesta.

Mitä hyötyä Ebymect-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Metformiiniin yhdistettyä dapagliflotsiinia arvioitiin kuudessa päätutkimuksessa. Niihin osallistui 3 200 aikuista, joilla oli tyypin 2 diabetes. Suurinta osaa näistä tutkimuksista saatuja tietoja on jo käytetty Forxigan hyväksymismenettelyssä.

Yhdessä päätutkimuksessa, jossa dapagliflotsiinia annettiin 5 mg kahdesti vuorokaudessa metformiinin lisänä (sama yhdistelmä kuin Ebymectissä), se pienensi HbA_{1c}:ta (glykosyloitunut hemoglobiini) 0,65 prosenttia 16 viikon jälkeen. Lumelääkkeen ja metformiinin yhdistelmällä pitoisuus pieneni 0,30 prosenttia. HbA_{1c} on veressä oleva aine, joka osoittaa, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

Kaksi muuta tutkimusta osoitti, että kun dapagliflotsiinia annetaan metformiinin ja toisen diabeteslääkkeen, sitagliptiinin tai insuliinin, kanssa 24 viikon ajan, HbA_{1c}-arvo pieneni edelleen: dapagliflotsiiniyhdistelmä pienensi HbA_{1c}-arvoa 0,40 prosenttia enemmän kuin lumelääke ja metformiini sitagliptiiniin lisättynä ja 0,61 prosenttia enemmän kuin lumelääke ja metformiini insuliiniin lisättynä.

Muut tutkimukset vahvistivat, että metformiiniin yhdistettynä dapagliflotsiinin eri annokset pienensivät HbA_{1c}-arvoa enemmän kuin lumelääke ja yhtä suuret annokset metformiinia ja että dapagliflotsiinin ja metformiinin yhdistelmä oli vähintään yhtä tehokas HbA_{1c}-arvon pienentämisessä kuin gliptisidi-niminen diabeteslääke (joka tunnetaan myös nimellä sulfonyyliurea).

Yksi tutkimus osoitti, että 24 viikon hoidon jälkeen dapagliflotsiinia ja metformiinia käyttävien potilaiden paino laski keskimäärin kaksi kiloa enemmän kuin niiden, jotka käyttivät lumelääkettä ja metformiinia.

Pitkäaikaisessa tutkimuksessa, jossa oli mukana yli 17 000 tyypin 2 diabetesta sairastavaa potilasta, tarkasteltiin dapagliflotsiinin vaikutuksia sydän- ja verisuonisairauksiin. Tutkimus osoitti, että dapagliflotsiinin vaikutukset olivat samankaltaisia kuin muiden diabeteslääkkeiden, jotka myös vaikuttavat estämällä SGLT2:ta.

Mitä riskejä Ebymectiin liittyy?

Ebymectin yleisimmät haittavaikutukset (joita voi esiintyä useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä) ovat hypoglykemia (käytettäessä insuliinin tai sulfonyyliurean kanssa) ja mahasuolikanavan oireet (mahassa ja suolessa esiintyvät oireet). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ebymectin haittavaikutuksista.

Ebymect-valmistetta eivät saa käyttää potilaat, joilla on

mikä tahansa akuutti metabolinen asidoosi (hapon kertyminen vereen), kuten diabeettinen ketoasidoosi (ketoneiksi kutsuttujen happojen suuri pitoisuus veressä) tai maitohappoasidoosi (maitohapon kertyminen elimistöön)

diabeettisen kooman esivaihe (vaarallinen tila, jota voi esiintyä diabeteksessa)

maksan vajaatoiminta

vaikea munuaisten vajaatoiminta tai tiloja, jotka voivat vaikuttaa munuaisten toimintaan, kuten elimistön kuivuminen, vakava infektio tai sokki

jokin sairaus, joka voi aiheuttaa kudosten hapenpuutetta, kuten sydämen tai keuhkojen vajaatoiminta (jolloin sydän ja keuhkot eivät toimi riittävän hyvin), äskettäinen sydänkohtaus tai sokki

alkoholista johtuva päihtymys tai tapa juoda runsaasti alkoholia säännöllisesti.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Ebymect on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ebymectin hyödyt ovat sen riskejä suuremmat, ja suositteli, että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Virasto katsoi, että Ebymect on tehokas tyypin 2 diabeteksen hoidossa. Se edistää myös laihtumista, mikä on diabetespotilaiden kannalta suotuisaa. Lisäksi virasto totesi, että yhtenä tablettina annettava dapagliflotsiinin ja metformiinin yhdistelmä on yksi hoitovaihtoehto lisää tyypin 2 diabetesta sairastaville potilaille, ja se voi parantaa hoitomyöntyvyyttä. Sen turvallisuusprofiilia pidettiin samanlaisena kuin dapagliflotsiinin turvallisuusprofiilia.

Miten voidaan varmistaa Ebymectin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksen ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ebymectin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ebymectin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ebymectistä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ebymectistä

Ebymect sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15. marraskuuta 2015.

Tämä myyntilupa perustui Xigduolle vuonna 2014 myönnettyyn myyntilupaan (suostumus tutkimustulosten käyttämiseen).

Lisää tietoa Ebymect-valmisteesta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebymect.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 08-2019.