



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebymect (*dapagliflozin/metformin*)

Pregled informacija o lijeku Ebymect i zašto je odobren u EU-u

Što je Ebymect i za što se koristi?

Ebymect je lijek za liječenje dijabetesa koji se, zajedno s dijetom i tjelovježbom, koristi u odraslih osoba oboljelih od dijabetesa tipa 2. Sadrži djelatne tvari dapagliflozin i metformin.

Ebymect se primjenjuje:

kao monoterapija u bolesnika čiju se bolest ne može odgovarajuće kontrolirati samo metforminom, u kombinaciji s drugim lijekovima za liječenje dijabetesa ako se tim lijekovima u kombinaciji s metforminom ne postiže dovoljno dobra kontrola dijabetesa.

Ebymect se također može primjenjivati kao zamjena za dapagliflozin i metformin koji se uzimaju kao zasebne tablete.

Kako se Ebymect primjenjuje?

Ebymect je dostupan u obliku tableta koje sadrže 5 mg dapagliflozina s 850 mg metformina i u tabletama koje sadrže 5 mg dapagliflozina s 1 000 mg metformina. Preporučena je doza jedna tableta dvaput dnevno uz obrok, pri čemu se jačina određuje tako da bolesnici ukupno prime 10 mg dapagliflozina svaki dan i istu (ili gotovo istu) dozu metformina koju su već uzimali prije početka uzimanja lijeka Ebymect.

Kada se lijek Ebymect dodaje terapiji inzulinom ili terapiji lijekom koji pospješuje proizvodnju inzulina u tijelu (kao što je sulfonilureja), liječnik će možda morati smanjiti dozu inzulina ili sulfonilureje radi sprečavanja hipoglikemije (niske razine šećera u krvi).

Lijek se izdaje samo na recept. Više informacija o primjeni lijeka Ebymect pročitajte u uputi o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ebymect?

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu količine glukoze u krvi ili tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin. To dovodi do visoke razine glukoze u krvi.

Ebymect sadrži dvije djelatne tvari koje različito djeluju:

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



dapagliflozin blokira djelovanje bjelančevine u bubrezima koja se naziva suprijenosnik natrija i glukoze 2 (SGLT2). Budući da se krv filtrira u bubrezima, SGLT2 sprečava izlučivanje glukoze iz krvotoka putem mokraćne. Blokiranjem djelovanja bjelančevine SGLT2, dapagliflozin omogućuje izlučivanje veće količine glukoze mokraćom iz bubrega, čime se smanjuje razina glukoze u krvi. Dapagliflozin je od 2012. odobren u Europskoj uniji (EU) pod nazivom Forxiga.

metformin uglavnom djeluje tako da smanjuje proizvodnju glukoze i njezinu apsorpciju u crijevima. Dostupan je u Europskoj uniji (EU) od 1950-ih.

Kao rezultat djelovanja obje aktivne tvari, smanjuje se razina glukoze u krvi, što pomaže pri kontroli dijabetesa tipa 2.

Koje su koristi od lijeka Ebymect utvrđene u ispitivanjima?

Dapagliflozin u kombinaciji s metforminom ispitan je u šest glavnih ispitivanja kojima je bilo obuhvaćeno 3 200 odraslih osoba s dijabetesom tipa 2. Većina tih podataka već je korištena za izdavanje odobrenja za lijek Forxiga.

U jednom glavnom ispitivanju, kada se dapagliflozin davao u dozi od 5 mg dvaput dnevno kao dodatak metforminu (u istoj kombinaciji kao i za Ebymect), razina HbA_{1c} (glikoziliranog hemoglobina) snizila se za 0,65 % nakon 16 tjedana, u usporedbi sa smanjenjem od 0,30 % kada je primjenjivan placebo (prividno liječenje) i metformin. HbA_{1c} je tvar u krvi koja pokazuje koliko se dobro kontrolira razina glukoze u krvi.

U dvama drugim ispitivanjima utvrđeno je da je dapagliflozin, kada se tijekom 24 tjedna uzimao s metforminom i još jednim lijekom protiv dijabetesa (sitagliptinom ili inzulinom), dodatno snizio razinu HbA_{1c}: kombinacijom koja sadrži dapagliflozin snižena je razina HbA_{1c} za 0,40 % više nego primjenom placeba i metformina kao dodatka sitagliptinu te za 0,61 % više nego primjenom placeba i metformina kao dodatka inzulinu.

Dodatnim ispitivanjima potvrđeno je da se različitim dozama dapagliflozina s metforminom snižava razina HbA_{1c} više nego primjenom placeba i usporedivih doza metformina te da je dapagliflozin s metforminom u najmanju ruku jednako učinkovit u snižavanju razine HbA_{1c} kao i glipizid, lijek protiv dijabetesa (vrsta lijeka poznata pod nazivom sulfonilureja).

U jednom ispitivanju utvrđeno je da su bolesnici, koji su primali dapagliflozin i metformin, nakon terapije od 24 tjedna izgubili u prosjeku oko 2 kg tjelesne težine više od onih koji su primali placebo i metformin.

U dugoročnom ispitivanju na više od 17 000 bolesnika s dijabetesom tipa 2 promatrani su učinci dapagliflozina na kardiovaskularne bolesti (povezane sa srcem i cirkulacijom). U ispitivanju je navedeno da su učinci dapagliflozina bili u skladu s onima iz drugih lijekova za liječenje dijabetesa koji isto tako djeluju na način da blokiraju SGLT2.

Koji su rizici povezani s lijekom Ebymect?

Najčešće su nuspojave lijeka Ebymect (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) hipoglikemija (kada se lijek primjenjuje zajedno s inzulinom ili sulfonilurejom) i gastrointestinalni simptomi (simptomi koji zahvaćaju želudac i crijeva). Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Ebymect potražite u uputi o lijeku.

Ebymect se ne smije primjenjivati u:

bolesnika koji imaju bilo koji oblik akutne metaboličke acidoze (nakupljanja kiseline u krvi) poput dijabetičke ketoacidoze (visoke razine kiselina u krvi koje se nazivaju „ketoni“) ili laktacidoze (nakupljanje mliječne kiseline u tijelu),

bolesnika s dijabetičkom pretkomom (opasnim stanjem koje se javlja kod dijabetesa),

bolesnika sa smanjenom funkcijom jetre,

bolesnika s ozbiljnim smanjenjem funkcije bubrega ili sa stanjima koja mogu promijeniti funkciju bubrega poput dehidracije, teške infekcije ili šoka,

bolesnika s bolestima koje mogu izazvati hipoksiju tkiva (snižene razine kisika u tjelesnim tkivima), poput zatajenja srca ili pluća (pri čemu srce i pluća ne funkcioniraju pravilno), nedavnog srčanog udara ili šoka,

bolesnika pod utjecajem alkohola (u stanju pijanosti) ili onih koji redovito konzumiraju prekomjerne količine alkohola.

Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ebymect odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Ebymect nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji. Agencija smatra da je lijek Ebymect učinkovit u liječenju dijabetesa tipa 2. Osim toga, njime se postiže i gubitak težine, što se smatra korisnim za osobe s dijabetesom. Agencija je napomenula i da se primjenom kombinacije dapagliflozina i metformina u jednoj tableti može osigurati dodatna opcija liječenja za bolesnike s dijabetesom tipa 2 te da može doprinijeti pridržavanju terapije. Sigurnosni profil lijeka smatra se sličnim sigurnosnom profilu dapagliflozina.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ebymect?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ebymect nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ebymect kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Ebymect pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ebymect

Ebymect je dobio odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 15. studenoga 2015.

Odobrenje se temeljilo na odobrenju koje je 2014. izdano za lijek Xigduo („informirani pristanak“).

Više informacija o lijeku Ebymect dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Ovaj pregled informacija posljednji je put ažuriran u 8. 2019.