



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69114/2023
EMA/H/C/006006

Дапаглифлозин Viatris (*dapagliflozin*)

Общ преглед на Дапаглифлозин Viatris и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Дапаглифлозин Viatris и за какво се използва?

Дапаглифлозин Viatris е лекарство, което се използва за лечение на диабет тип 2, хронична (дългосрочна) сърдечна недостатъчност и хронично бъбречно заболяване.

При диабет тип 2 Дапаглифлозин Viatris се използва при възрастни и деца над 10-годишна възраст, чието заболяване не се контролира достатъчно добре. Използва се с подходящ хранителен режим и упражнения при пациенти, които не могат да приемат метформин (друго противодиабетно лекарство). Лекарството може да се използва също като допълваща терапия към други противодиабетни лекарства.

При хронична сърдечна недостатъчност (неспособност на сърцето да изпомпва достатъчно кръв в организма) Дапаглифлозин Viatris се използва при възрастни, които имат симптоми на заболяването и намалена фракция на изтласкване (мярка за това колко добре сърцето изтласква кръв).

Дапаглифлозин Viatris се използва и при възрастни с хронично бъбречно заболяване.

Дапаглифлозин Viatris е „генерично лекарство“. Това означава, че Дапаглифлозин Viatris съдържа същото активно вещество и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Forxiga. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Дапаглифлозин Viatris съдържа активното вещество дапаглифлозин (*dapagliflozin*).

Как се използва Дапаглифлозин Viatris?

Дапаглифлозин Viatris се предлага под формата на таблетки и се отпуска по лекарско предписание.

При диабет тип 2, хронична сърдечна недостатъчност и хронично бъбречно заболяване препоръчителната доза Дапаглифлозин Viatris е 10 mg веднъж дневно.

При диабет тип 2, ако Дапаглифлозин Viatris се използва в комбинация с инсулин или с лекарства, подпомагащи организма да произвежда инсулин, може да се наложи дозите на тези

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



лекарства да бъдат понижени, за да се предотврати хипогликемия (ниски нива на кръвната захар).

За повече информация относно употребата на Дапаглифлозин Viatris вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Дапаглифлозин Viatris?

Активното вещество в Дапаглифлозин Viatris, дапаглифлозин, блокира действието на протеин, наречен натриево-глюкозен котранспортер 2 (SGLT2) в бъбреците. Когато кръвта се филтрира от бъбреците, SGLT2 възпира преминаването на глюкозата от кръвта в урината чрез бъбреците. Пациентите с диабет имат високи нива на глюкоза в кръвта. Като блокира действието на SGLT2, дапаглифлозин причинява отделяне на повече глюкоза чрез бъбреците в урината и по този начин нивата на глюкозата в кръвта се понижават.

Блокирането на действието на SGLT2 подпомага също сърдечната функция при пациенти със сърдечна недостатъчност и бъбречната функция при пациенти с хронично бъбречно заболяване, независимо от диабета. Действията на дапаглифлозин повишават отделянето на сол и вода чрез урината. Това понижава общия обем на кръвта, което намалява усилията, необходими на сърцето, за да изпомпва кръв, като по този начин се подобрява неговата функция при пациенти със сърдечна недостатъчност и се запазва бъбречната функция.

Как е проучен Дапаглифлозин Viatris?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активното вещество вече са проведени с референтното лекарство Forxiga и не е необходимо да се повтарят с Дапаглифлозин Viatris.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Дапаглифлозин Viatris. Фирмата е провела също проучване, което показва, че това лекарство е биоеквивалентно на референтното лекарство. Две лекарства са биоеквивалентни, когато имат едни и същи нива на активното вещество в организма и поради това се очаква да имат един и същ ефект.

Какви са ползите и рисковете, свързани с Дапаглифлозин Viatris?

Тъй като Дапаглифлозин Viatris е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Дапаглифлозин Viatris е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е доказано, че Дапаглифлозин Viatris е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Forxiga. Затова Агенцията счита, че както при Forxiga, ползите от употребата на Дапаглифлозин Viatris превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Дапаглифлозин Viatris?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Дапаглифлозин Viatris, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Дапаглифлозин Viatris непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Дапаглифлозин Viatris, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Дапаглифлозин Viatris:

Допълнителна информация за Дапаглифлозин Viatris можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris. Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.