



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197890/2022
EMA/H/C/005738

Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord (vildagliptin / metformin hydrochloride)

Общ преглед на Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord и за какво се използва?

Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord е противодиабетно лекарство, което се използва в допълнение към хранителен режим и упражнения за подобряване на контрола върху нивата на кръвната глюкоза (захар) при възрастни с диабет тип 2. Използва се:

- при пациенти, чиито нива на кръвната глюкоза не се контролират в достатъчна степен чрез метформин, прилаган самостоятелно;
- при пациенти, които вече приемат комбинация от вилдаглиптин и метформин като отделни таблетки;
- в комбинация с други противодиабетни лекарства, включително инсулин, когато тези лекарства не осигуряват задоволителен контрол на кръвната глюкоза.

Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord е „генерично лекарство“. Това означава, че съдържа същите активни вещества и действа по същия начин като „референтното лекарство“, което вече е разрешено за употреба в ЕС и се нарича Eucreas. За повече информация относно генеричните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord съдържа активните вещества вилдаглиптин (vildagliptin) и метформинов хидрохлорид (metformin hydrochloride).

Как се използва Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord?

Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord се предлага под формата на таблетки, а препоръчителната доза е една таблетка два пъти дневно (една сутрин и една вечер). Началната концентрация на таблетките зависи от текущото лечение на пациента и очакваните ефекти от Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord. Приемът на Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord с храна или веднага след хранене може да намали стомашните проблеми, причинени от метформин.

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



Преди лечението с Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord и на редовни интервали по време на лечението лекарят трябва да извършва изследвания за проверка на бъбречната и чернодробната функция на пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта, или организмът не е способен да усвоява инсулина ефективно. Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord съдържа две активни вещества, всяко от които има различен начин на действие.

Вилдаглиптин е инхибитор на дипептидил пептидаза-4 (DPP-4), който действа, като блокира разграждането на инкретиновите хормони в организма. Тези хормони се освобождават след хранене и стимулират панкреаса да произвежда инсулин. Като блокира разграждането на инкретин хормоните в кръвта, вилдаглиптин удължава действието им и стимулира панкреаса да произвежда повече инсулин, когато нивата на глюкоза в кръвта са високи. Вилдаглиптин не действа, когато глюкозата в кръвта е ниска. Вилдаглиптин намалява също количеството на глюкозата, произвеждана от черния дроб, като повишава нивата на инсулина и понижава нивата на хормона глюкагон.

Метформин действа основно, като потиска производството на глюкоза и намалява абсорбцията ѝ в червата. В резултат на действието на двете вещества нивото на кръвната глюкоза намалява и това помага да се постигне контрол на диабет тип 2.

Как е проучен Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord?

Проучвания за ползите и рисковете при одобрената употреба на активните вещества вече са проведени с референтното лекарство Euseas и не е необходимо да се повтарят с Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord.

Както за всяко лекарство, фирмата е представила проучвания за качеството на Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord. Фирмата е провела също проучвания, които показват, 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 Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord?

Тъй като Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord е генерично лекарство и е биоеквивалентно на референтното лекарство, се приема, че ползите и рисковете са същите като при референтното лекарство.

Защо Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата заключи, че в съответствие с изискванията на ЕС е показано, че Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord е със сравнимо качество и е биоеквивалентен на Eucreas. Поради това становището на Агенцията е, че както при Eucreas, ползите от употребата на Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord 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 Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord, 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 Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord:

Допълнителна информация за Вилдаглиптин/Метформинов хидрохлорид Accord можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord

Информация относно референтното лекарство също може да се намери на уебсайта на Агенцията.

Дата на последно актуализиране на текста 02-2022.