



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/321482/2021  
EMA/H/C/000807

## Zomarist (*vildagliptin / metformin hydrochloride*)

Общ преглед на Zomarist и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Zomarist и за какво се използва?

Zomarist е противодиабетно лекарство, което се използва в комбинация с хранителен режим и упражнения за контрол на кръвната глюкоза (захар) при възрастни с диабет тип 2. Използва се:

- при пациенти, при които кръвната глюкоза не се контролира задоволително само с метформин;
- при пациенти, които вече приемат комбинацията 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.

Zomarist съдържа активните вещества вилдаглиптин (*vildagliptin*) и метформин хидрохлорид (*metformin hydrochloride*). Това лекарство е същото като Eucreas, което вече е разрешено за употреба в ЕС. Фирмата, която произвежда Eucreas, е дала съгласие научните ѝ данни да се използват за Zomarist (информирано съгласие).

### Как се използва Zomarist?

Zomarist се предлага под формата на таблетки (50 mg/850 mg и 50 mg/1000 mg) и препоръчителната доза е една таблетка два пъти дневно (една сутрин и една вечер). Началната концентрация на таблетката зависи от текущото лечение на пациента и от очакваните ефекти от Zomarist. Приемът на Zomarist с храна или непосредствено след хранене може да намали стомашните проблеми, причинени от метформин.

Преди лечение със Zomarist и на редовни интервали по време на лечението лекарят трябва да изследва бъбречната и чернодробната функция на пациента.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Zomarist вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Zomarist?

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. Zomarist съдържа две активни вещества, като всяко от тях 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 инкретиновите хормони в кръвта, вилдаглиптин удължава действието им, стимулирайки панкреаса да произвежда повече инсулин, когато нивата на кръвната глюкоза са високи. Вилдаглиптин не действа, когато кръвната глюкоза 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 абсорбирането 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.

## **Какви ползи от Zomarist са установени в проучванията?**

Самостоятелната употреба на вилдаглиптин е разрешена в ЕС под името Galvus, а метформин се употребява в ЕС от 1959 г. Вилдаглиптин може да се използва с метформин при пациенти с диабет тип 2, при които не е постигнат задоволителен контрол с метформин, прилаган самостоятелно.

Проучванията на Galvus като допълнение към метформин, метформин и сулфанилурейно производно или метформин и инсулин са използвани в подкрепа на употребата на Zomarist за същите показания. В проучванията Galvus е сравнен с плацебо (сляпо лечение) и се измерват нивата на вещество в кръвта, наречено гликиран хемоглобин (HbA1c), което показва в каква степен се контролира кръвната глюкоза.

Добавен към метформин, вилдаглиптин е по-ефективен от плацебо за намаляване на нивата на HbA1c. При пациентите, при които е добавен вилдаглиптин, се отбелязва понижение на нивата на HbA1c с 0,88 процентни пункта след 24 седмици при начални нива от 8,38 %. За разлика от тях пациентите, при които е добавено плацебо, имат по-малки промени в нивата на HbA1c, като е налице повишение с 0,23 процентни пункта от първоначалното ниво от 8,3 %. В други проучвания вилдаглиптин в комбинация с метформин показва по-добра ефективност от плацебо при употреба със сулфанилурейно производно или инсулин.

Заявителят е предоставил също резултатите от две проучвания, които показват, че при двете концентрации на Zomarist активните вещества се абсорбират в тялото по същия начин, както ако се приемат като отделни таблетки.

## **Какви са рисковете, свързани със Zomarist?**

Най-честите нежелани реакции при Zomarist (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария, абдоминална (коремна) болка и загуба на апетит. За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Zomarist, вижте листовката.

Zomarist не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към вилдаглиптин, метформин или към някоя от останалите съставки. Zomarist не трябва да се прилага също при пациенти с определени бъбречни, чернодробни или сърдечни проблеми или при пациенти, които могат да развият метаболитна ацидоза (натрупване на киселина в кръвта). Освен това не трябва да се прилага при пациенти, които консумират прекомерни количества алкохол или страдат от алкохолизъм, както и при кърмещи жени. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Zomarist е разрешен за употреба в ЕС?**

В проучванията е показано, че вилдаглиптин, приеман в комбинация с метформин, е ефективен за намаляване на нивата на кръвната глюкоза и че комбинацията от вилдаглиптин и метформин е ефективна като допълнение към сулфанилурейно производно или инсулин. Комбинацията от двете активни вещества вилдаглиптин и метформин в една таблетка може да помогне на пациентите да се придържат към лечението си. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Zomarist са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Zomarist?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Zomarist, 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 Zomarist непрекъснато се проследяват. Подозирани нежелани реакции, свързани с употребата на лекарството, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Zomarist:**

Zomarist получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 1 декември 2008 г.

Допълнителна информация за Zomarist можете да намерите на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zomarist](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zomarist).

Дата на последно актуализиране на текста 06-2021.