



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapagliflozin Viatris (*dapagliflozin*)

Přehled pro přípravek Dapagliflozin Viatris a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Dapagliflozin Viatris a k čemu se používá?

Dapagliflozin Viatris je léčivý přípravek, který se používá k léčbě diabetu 2. typu, chronického (dlouhodobého) srdečního selhání a chronického onemocnění ledvin.

V případě diabetu 2. typu se přípravek Dapagliflozin Viatris používá u dospělých a dětí ve věku od 10 let, jejichž onemocnění není dostatečně kontrolováno. Používá se v kombinaci s náležitou dietou a fyzickou aktivitou u pacientů, kteří nemohou užívat metformin (jiné antidiabetikum). Může být používán také jako „přídavná léčba“ k jiným antidiabetikům.

V případě chronického srdečního selhání (neschopnosti srdce pumpovat do těla dostatečné množství krve) se přípravek Dapagliflozin Viatris používá u dospělých, kteří mají příznaky onemocnění a sníženou ejekční frakci (ukazatel, do jaké míry srdce správně pumpuje krev).

Přípravek Dapagliflozin Viatris se používá také u dospělých s chronickým onemocněním ledvin.

Přípravek Dapagliflozin Viatris je „generikum“. Znamená to, že přípravek Dapagliflozin Viatris obsahuje stejnou léčivou látku a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Forxiga. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Dapagliflozin Viatris obsahuje léčivou látku dapagliflozin.

Jak se přípravek Dapagliflozin Viatris používá?

Přípravek Dapagliflozin Viatris je dostupný ve formě tablet a jeho výdej je vázán na lékařský předpis.

V případě diabetu 2. typu, chronického srdečního selhání a chronického onemocnění ledvin činí doporučená dávka přípravku Dapagliflozin Viatris 10 mg jednou denně.

Pokud se v případě diabetu 2. typu přípravek Dapagliflozin Viatris používá v kombinaci s inzulinem nebo léčivy, které tělu pomáhají vytvářet inzulín, může být zapotřebí snížit dávky těchto léčiv, aby se předešlo hypoglykémii (nízké hladině cukru v krvi).

Více informací o používání přípravku Dapagliflozin Viatris naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Dapagliflozin Viatris působí?

Léčivá látka v přípravku Dapagliflozin Viatris, dapagliflozin, blokuje v ledvinách působení bílkoviny zvané sodíko-glukózový kotransportér 2 (SGLT2). Během filtrace krve v ledvinách SGLT2 zabraňuje průchodu glukózy (cukru) z krve do moči. Pacienti s diabetem mají vysokou hladinu glukózy v krvi. Blokováním působení SGLT2 dapagliflozin způsobuje, že ledviny vylučují močí větší množství glukózy, díky čemuž se hladina glukózy v krvi snižuje.

Blokování působení SGLT2 rovněž podporuje srdeční funkci u pacientů s chronickým srdečním selháním a funkci ledvin u pacientů s chronickým onemocněním ledvin bez ohledu na to, zda mají diabetes. Dapagliflozin svým působením zvyšuje vylučování soli a vody močí. Tím se zmenšuje celkový objem krve a snižuje zátěž, kterou musí srdce vynakládat na pumpování krve, čímž se u pacientů se srdečním selháním zlepšuje srdeční funkce a rovněž zachovává funkce ledvin.

Jak byl přípravek Dapagliflozin Viatris zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivou látkou ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Forxiga, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Dapagliflozin Viatris.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Dapagliflozin Viatris. Společnost také provedla studii, která prokázala, že je přípravek „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem. Dva léčivé přípravky jsou bioekvivalentní, pokud dosahují stejné hladiny léčivé látky v těle, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek.

Jaké jsou přínosy a rizika přípravku Dapagliflozin Viatris?

Jelikož přípravek Dapagliflozin Viatris je generikum, které je bioekvivalentní s referenčním léčivým přípravkem, jeho přínosy a rizika se považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Na základě čeho byl přípravek Dapagliflozin Viatris registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky dospěla k závěru, že v souladu s požadavky EU bylo prokázáno, že přípravek Dapagliflozin Viatris je kvalitativně srovnatelný a bioekvivalentní s přípravkem Forxiga. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Forxiga přínosy přípravku Dapagliflozin Viatris převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Dapagliflozin Viatris?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Dapagliflozin Viatris, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Dapagliflozin Viatris průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Dapagliflozin Viatris jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Dapagliflozin Viatris

Další informace o přípravku Dapagliflozin Viatris jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris. Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.