



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197891/2022
EMA/H/C/005738

Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord (vildagliptinum / metformini hydrochloridum)

Přehled pro přípravek Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord a k čemu se používá?

Přípravek Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord je antidiabetikum, které se používá spolu s dietou a cvičením ke zlepšení kontroly hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospělých s diabetem 2. typu. Používá se:

- u pacientů, jejichž hladiny glukózy v krvi nejsou dostatečně kontrolovány samotným metforminem,
- u pacientů, kteří jsou již léčeni kombinací samostatných tablet vildagliptinu a metforminu,
- v kombinaci s jinými antidiabetiky, včetně inzulínu, pokud tyto léčivé přípravky nezajišťují dostatečnou kontrolu hladiny glukózy v krvi.

Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord je „generikum“. Znamená to, že obsahuje stejné léčivé látky a účinkuje stejným způsobem jako „referenční léčivý přípravek“, který je již v EU registrován, a sice přípravek Eucreas. Více informací o generikách naleznete v příslušném dokumentu otázek a odpovědí [zde](#).

Přípravek Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord obsahuje léčivé látky vildagliptin a metformin hydrochlorid.

Jak se přípravek Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord používá?

Přípravek Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord je dostupný ve formě tablet a doporučená dávka je jedna tableta dvakrát denně (jedna ráno a jedna večer). Zahajovací síla tablety závisí na stávající léčbě pacienta a očekávaných účincích přípravku Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord. Užívání přípravku Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord spolu s jídlem nebo hned po něm může zmírnit případné žaludeční potíže způsobené metforminem.

Lékař by měl před zahájením léčby přípravkem Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord provést testy ke kontrole funkce ledvin a jater pacienta a v průběhu léčby je v pravidelných intervalech opakovat.

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



Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord obsahuje dvě léčivé látky, které se liší způsobem účinku.

Vildagliptin je inhibitor dipeptidyl peptidázy 4 (DPP-4). Působí tak, že blokuje rozpad inkretinových hormonů v těle. Tyto hormony se uvolňují po jídle a stimulují produkci inzulínu ve slinivce břišní. Blokováním rozpadu inkretinových hormonů v krvi vildagliptin prodlužuje jejich působení a stimuluje slinivku břišní k tvorbě většího množství inzulínu, pokud je hladina glukózy v krvi vysoká. Pokud je však hladina glukózy v krvi nízká, vildagliptin nepůsobí. Vildagliptin také snižuje množství glukózy vytvářené játry tím, že zvyšuje hladinu inzulínu a snižuje hladinu hormonu glukagonu.

Metformin působí zejména tak, že potlačuje tvorbu glukózy a snižuje míru jejího vstřebávání ve střevěch. V důsledku působení obou látek dochází ke snížení hladiny glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

Jak byl přípravek Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord zkoumán?

Studie přínosů a rizik s léčivými látkami ve schváleném použití již byly provedeny s referenčním léčivým přípravkem Eucreas, a nemusí se tedy opakovat s přípravkem Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord.

Stejně jako u všech léčivých přípravků provedla společnost studie kvality přípravku Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord. Společnost také provedla studie, které prokázaly, 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 Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord?

Jelikož přípravek Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord 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 Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord registrován v EU?

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

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

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

Další informace o přípravku Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord

Další informace o přípravku Vildagliptin / Metformin hydrochloride Accord jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord.

Na internetových stránkách agentury jsou rovněž k dispozici informace o referenčním léčivém přípravku.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 02-2022.