



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dapagliflozin Viatris (*dapagliflozin*)

En oversigt over Dapagliflozin Viatris, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Dapagliflozin Viatris, og hvad anvendes det til?

Dapagliflozin Viatris er et lægemiddel til behandling af type 2-diabetes, kronisk (langvarig) hjerteinsufficiens og kronisk nyresygdom.

Ved type 2-diabetes anvendes Dapagliflozin Viatris hos voksne og hos børn fra 10-årsalderen, hvis sygdom ikke er tilstrækkeligt reguleret. Det anvendes med passende kost og motion hos patienter, der ikke kan tage metformin (et andet lægemiddel mod diabetes). Det kan desuden anvendes som tillægsbehandling til andre lægemidler mod diabetes.

Ved kronisk hjerteinsufficiens (hjertets manglende evne til at pumpe tilstrækkeligt blod rundt i kroppen) anvendes Dapagliflozin Viatris til voksne med symptomer på sygdommen og nedsat uddrivningsfraktion (et mål for, hvor godt hjertet pumper blodet).

Dapagliflozin Viatris anvendes også til voksne med kronisk nyresygdom.

Dapagliflozin Viatris er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at Dapagliflozin Viatris indeholder det samme aktive stof og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", der allerede er godkendt i EU, og som hedder Forxiga. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Dapagliflozin Viatris indeholder det aktive stof dapagliflozin.

### Hvordan anvendes Dapagliflozin Viatris?

Dapagliflozin Viatris fås som tabletter og udleveres kun på recept.

Ved type 2-diabetes, kronisk hjerteinsufficiens og kronisk nyresygdom er den anbefalede dosis Dapagliflozin Viatris 10 mg én gang dagligt.

Hvis Dapagliflozin Viatris ved type 2-diabetes anvendes sammen med insulin eller lægemidler, der hjælper kroppen med at producere insulin, kan det være nødvendigt at nedsætte dosen af disse lægemidler for at forebygge hypoglykæmi (for lavt blodsukker).

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Dapagliflozin Viatris, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hvordan virker Dapagliflozin Viatris?

Det aktive stof i Dapagliflozin Viatris, dapagliflozin, blokerer virkningen af proteinet natrium-glukose-kotransporter 2 (SGLT2) i nyrerne. Når blodet filtreres i nyrerne, forhindrer SGLT2 nyrerne i at udskille blodsukkeret i urinen. Patienter med diabetes har for højt blodsukker. Ved at blokere virkningen af SGLT2 bevirker dapagliflozin, at nyrerne udskiller mere blodsukker i urinen, så blodsukkeret falder.

Blokering af virkningen af SGLT2 understøtter også hjertefunktionen hos patienter med kronisk hjerteinsufficiens og nyrefunktionen hos patienter med kronisk nyresygdom, uanset om de har diabetes. Dapagliflozin virker ved at øge udskillelsen af salt og vand i urinen. Dette nedsætter det samlede blodvolumen og dermed hjertets pumpearbejde, så hjertefunktionen forbedres hos patienter med hjerteinsufficiens, og nyrefunktionen opretholdes.

## Hvordan er Dapagliflozin Viatris blevet undersøgt?

Der er allerede foretaget studier af det aktive stofs fordele og risici ved godkendt brug af referencelægemidlet, Forxiga, og de behøver ikke at blive gentaget for Dapagliflozin Viatris.

Som for alle lægemidler har virksomheden fremlagt studier vedrørende kvaliteten af Dapagliflozin Viatris. Virksomheden har også udført et studie, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de danner den samme mængde af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

## Hvilke fordele og risici er der forbundet med Dapagliflozin Viatris?

Da Dapagliflozin Viatris er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

## Hvorfor er Dapagliflozin Viatris godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav er påvist, at Dapagliflozin Viatris er af sammenlignelig kvalitet og er bioækvivalent med Forxiga. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Dapagliflozin Viatris opvejer de identificerede risici som for Forxiga, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dapagliflozin Viatris?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Dapagliflozin Viatris.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Dapagliflozin Viatris løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Dapagliflozin Viatris vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Dapagliflozin Viatris

Yderligere information om Dapagliflozin Viatris findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris). Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.