



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197892/2022  
EMA/H/C/005738

## Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord (vildagliptin/metforminhydrochlorid)

En oversigt over Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord, og hvad anvendes det til?

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord er et lægemiddel mod diabetes. Det anvendes sammen med diæt og motion til at forbedre reguleringen af blodsukkeret hos voksne med type 2-diabetes. Det anvendes:

- hos patienter, hvis blodsukker ikke reguleres tilstrækkeligt med metformin alene
- hos patienter, som allerede tager en kombination af vildagliptin og metformin som separate tabletter
- sammen med andre lægemidler mod diabetes, herunder insulin, når disse lægemidler ikke regulerer blodsukkeret tilstrækkeligt.

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord er et "generisk lægemiddel". Det betyder, at det indeholder de samme aktive stoffer og virker på samme måde som et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU, og som hedder Eucreas. Der kan indhentes yderligere oplysninger om generiske lægemidler i dokumentet med spørgsmål og svar [her](#).

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord indeholder de aktive stoffer vildagliptin og metforminhydrochlorid.

### Hvordan anvendes Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord?

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord fås som tabletter, og den anbefalede dosis er én tablet to gange dagligt (én om morgenen og én om aftenen). Den indledende tabletstyrke afhænger af patientens igangværende behandling og de forventede virkninger af Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord. Hvis Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord tages sammen med eller lige efter et måltid, kan det reducere eventuelle maveproblemer, som metformin kan give.

Lægen bør tage prøver for at kontrollere patientens nyre- og leverfunktion inden behandlingen med Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord og med regelmæssige mellemrum under behandlingen.

**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



Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

## **Hvordan virker Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord?**

Ved type 2-diabetes er bugspytkirtlen ikke i stand til at producere nok insulin til at regulere blodsukkeret. Eller også er kroppen ikke i stand til at udnytte insulinet effektivt.

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord indeholder to aktive stoffer, som virker på hver sin måde.

Vildagliptin er en dipeptidylpeptidase-4-hæmmer (DPP-4-hæmmer), der virker ved at blokere nedbrydningen af inkretinhormoner i kroppen. Disse hormoner frigives efter et måltid og får bugspytkirtlen til at producere insulin. Ved at blokere nedbrydningen af inkretinhormoner i blodet forlænger vildagliptin deres virkning. Det får bugspytkirtlen til at producere mere insulin, når blodsukkeret er højt. Vildagliptin virker ikke, når blodsukkeret er lavt. Vildagliptin reducerer også den mængde glukose, der produceres af leveren, ved at øge insuliniveauet og mindske niveauet af hormonet glucagon.

Metformin virker hovedsagelig ved at hæmme produktionen af glukose og mindske glukoseoptagelsen fra tarmen. Virkningen af begge stoffer tilsammen får blodsukkeret til at falde og er med til at regulere type 2-diabetes.

## **Hvordan blev Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord undersøgt?**

Der er allerede foretaget studier af de aktive stoffers fordele og risici ved godkendt brug med referencelægemidlet, Eucreas, og de behøver ikke at blive gentaget for Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord.

Som for alle lægemidler har virksomheden leveret studier vedrørende kvaliteten af Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord. Virksomheden har også udført studier, der har vist, at det er "bioækvivalent" med referencelægemidlet. To lægemidler er bioækvivalente, når de giver de samme niveauer af det aktive stof i kroppen, og de derfor forventes at have samme effekt.

## **Hvilke fordele og risici er der forbundet med Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord?**

Da Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord er et generisk lægemiddel og er bioækvivalent med referencelægemidlet, anses dets fordele og risici for at være de samme som for referencelægemidlet.

## **Hvorfor er Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord godkendt i EU?**

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

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Andre oplysninger om Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord**

Yderligere information vedrørende Vildagliptin/Metforminhydrochlorid Accord findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord)

Information om referencelægemidlet findes også på agenturets websted.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 02-2022.