



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zomarist (*vildagliptin/metforminhydrochlorid*)

En oversigt over Zomarist, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Zomarist, og hvad anvendes det til?

Zomarist er et lægemiddel mod diabetes, der anvendes sammen med diæt og motion til at regulere blodsukkeret hos voksne med type 2-diabetes. Det anvendes:

- hos patienter, hvis blodsukker ikke er tilstrækkeligt reguleret 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.

Zomarist indeholder de aktive stoffer vildagliptin og metforminhydrochlorid. Dette lægemiddel er identisk med Eucreas, som allerede er godkendt i EU. Virksomheden, som fremstiller Eucreas, har indvilget i, at dens videnskabelige oplysninger anvendes for Zomarist (informeret samtykke).

### Hvordan anvendes Zomarist?

Zomarist leveres som tabletter (50 mg/850 mg og 50 mg/1 000 mg), 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 Zomarist. Hvis Zomarist tages sammen med eller lige efter et måltid, kan dette reducere eventuelle maveproblemer forårsaget af metformin.

Lægen bør udføre test for at kontrollere patientens leverfunktion inden behandling med Zomarist og med regelmæssige mellemrum under behandlingen.

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

### Hvordan virker Zomarist?

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. Zomarist indeholder to aktive stoffer, som hver især virker forskelligt.

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

**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



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 (sukker), der produceres af leveren, ved at øge insuliniveauet og mindske niveauet af hormonet glucagon.

Metformin virker hovedsagelig ved at hæmme produktionen af glukose og reducere dets optagelse i tarmen. Virkningen af begge stoffer tilsammen får blodsukkeret til at falde og er med til at regulere type 2-diabetes.

## **Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Zomarist?**

Vildagliptin alene er godkendt til anvendelse i EU under navnet Galvus, og metformin har været på markedet i EU siden 1959. Vildagliptin kan anvendes sammen med metformin hos patienter med type 2-diabetes, hvis sygdom ikke er tilstrækkeligt reguleret med metformin alene.

Studier af Galvus som tillægsbehandling til metformin, metformin og et sulfonylurinstof, eller metformin og insulin har været anvendt til at understøtte brugen af Zomarist i de samme indikationer. Galvus blev i studierne sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling). Samtidig målt blodets indhold af et stof kaldet glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), der viser, hvor godt blodsukkeret er reguleret.

Vildagliptin som tillægsbehandling til metformin er påvist at være mere effektivt end placebo til at reducere HbA1c-indholdet. Hos patienter, der tilføjede vildagliptin, sås et fald i HbA1c-indholdet på 0,88 procentpoint efter 24 uger fra et startniveau på 8,38 %. Hos patienter, der tilføjede placebo, sås derimod mindre ændringer i HbA1c-indholdet, nemlig en stigning på 0,23 procentpoint fra et startniveau på 8,3 %. I andre studier har vildagliptin i kombination med metformin vist sig at være mere effektivt end placebo, når det blev anvendt sammen med et sulfonylurinstof eller insulin.

Ansøgeren fremlagde også resultaterne af to studier, der viste, at de aktive stoffer i de to styrker af Zomarist blev optaget i kroppen på samme måde, som når de blev taget som separate tabletter.

## **Hvilke risici er der forbundet med Zomarist?**

De hyppigste bivirkninger ved Zomarist (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme, opkastning, diarré, mavesmerter og appetitløshed. Den fuldstændige liste over alle indberettede bivirkninger ved Zomarist fremgår af indlægssedlen.

Zomarist må ikke anvendes hos personer, som er overfølsomme (allergiske) over for vildagliptin, metformin eller nogen af de øvrige indholdsstoffer. Zomarist må heller ikke anvendes hos patienter med visse nyre-, lever- eller hjerteproblemer eller hos patienter, der er i fare for at udvikle metabolisk acidose (ophobning af syre i blodet). Det må heller ikke anvendes hos patienter med overdrevet alkoholforbrug eller alkoholisme eller hos ammende kvinder. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

## **Hvorfor er Zomarist godkendt i EU?**

Studier har vist, at vildagliptin taget med metformin er effektivt til at sænke blodsukkeret, og at kombinationen af vildagliptin og metformin var effektiv som tillægsbehandling til et sulfonylurinstof eller insulin. Kombinationen af de to aktive stoffer vildagliptin og metformin i én tablet kan gøre det lettere for patienterne at følge deres behandling. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Zomarist opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Zomarist?**

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

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

### **Andre oplysninger om Zomarist**

Zomarist fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 1. december 2008.

Yderligere information om Zomarist findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zomarist](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zomarist).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2021.