



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapagliflozin Viatris (*Dapagliflozin*)

Übersicht über Dapagliflozin Viatris und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Dapagliflozin Viatris und wofür wird es angewendet?

Dapagliflozin Viatris ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Typ-2-Diabetes, chronischer (langfristiger) Herzinsuffizienz und chronischer Nierenerkrankung.

Bei Typ-2-Diabetes wird Dapagliflozin Viatris bei Erwachsenen und Kindern ab 10 Jahren angewendet, deren Erkrankung nicht ausreichend kontrolliert werden kann. Es wird zusammen mit einer angemessenen Diät und Bewegung bei Patienten angewendet, die Metformin (ein anderes Diabetes-Arzneimittel) nicht einnehmen können. Es kann auch als Zusatzbehandlung zu anderen Diabetes-Arzneimitteln angewendet werden.

Bei chronischer Herzinsuffizienz (Unfähigkeit des Herzens, genug Blut durch den Körper zu pumpen) wird Dapagliflozin Viatris bei Erwachsenen mit Krankheitssymptomen und einer reduzierten Ejektionsfraktion (ein Maß dafür, wie gut das Herz Blut pumpt) angewendet.

Dapagliflozin Viatris wird auch bei Erwachsenen mit chronischer Nierenerkrankung angewendet.

Dapagliflozin Viatris ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass Dapagliflozin Viatris den gleichen Wirkstoff enthält und auf gleiche Weise wirkt wie ein in der EU bereits zugelassenes Referenzarzneimittel namens Forxiga. Weitere Informationen über Generika finden Sie in dem Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Dapagliflozin Viatris enthält den Wirkstoff Dapagliflozin.

Wie wird Dapagliflozin Viatris angewendet?

Dapagliflozin Viatris ist als Tabletten und nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Bei Typ-2-Diabetes, chronischer Herzinsuffizienz und chronischer Nierenerkrankung beträgt die empfohlene Dosis Dapagliflozin Viatris 10 mg einmal täglich.

Bei Typ-2-Diabetes, wenn es zusammen mit Insulin oder Arzneimitteln, die die körpereigene Insulinproduktion fördern, angewendet wird, müssen die Dosen dieser Arzneimittel unter Umständen reduziert werden, um Hypoglykämie (niedriger Blutzuckerspiegel) vorzubeugen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Dapagliflozin Viatris entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Dapagliflozin Viatris?

Der Wirkstoff in Dapagliflozin Viatris, Dapagliflozin, blockiert in den Nieren die Wirkung eines Proteins namens Natrium-Glucose-Cotransporter 2 (SGLT2). Während das Blut von den Nieren gefiltert wird, verhindert das SGLT2, dass die Glukose vom Blut in den Urin übertritt. Patienten mit Diabetes haben einen hohen Blutzuckerspiegel. Durch das Blockieren der Wirkung des SGLT2 bewirkt Dapagliflozin, dass die Niere mehr Glukose über den Urin ausscheidet und der Blutzuckerspiegel somit gesenkt wird.

Das Blockieren der Wirkung des SGLT2 unterstützt auch die Herzfunktion bei Patienten mit Herzinsuffizienz sowie die Nierenfunktion bei Patienten mit chronischer Nierenerkrankung, unabhängig davon, ob sie auch an Diabetes leiden oder nicht. Durch die Wirkung von Dapagliflozin werden mehr Salz und Wasser über den Urin ausgeschieden. Dadurch wird das allgemeine Blutvolumen reduziert und das Herz kann mit weniger Anstrengung das Blut pumpen, wodurch sich die Herzfunktion bei Patienten mit Herzinsuffizienz verbessert und gleichzeitig die Nierenfunktion erhalten wird.

Wie wurde Dapagliflozin Viatris untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken des Wirkstoffs in den genehmigten Anwendungsgebieten wurden bereits mit dem Referenzarzneimittel Forxiga durchgeführt und müssen für Dapagliflozin Viatris nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Dapagliflozin Viatris vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls eine Studie durchgeführt, die ergab, dass es mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist. Zwei Arzneimittel sind bioäquivalent, wenn sie die gleichen Wirkstoffspiegel im Körper bewirken und daher zu erwarten ist, dass sie die gleiche Wirkung haben.

Welcher Nutzen und welche Risiken sind mit Dapagliflozin Viatris verbunden?

Da Dapagliflozin Viatris ein Generikum und mit dem Referenzarzneimittel bioäquivalent ist, wird davon ausgegangen, dass es den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Warum wurde Dapagliflozin Viatris in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Dapagliflozin Viatris der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Forxiga vergleichbare Qualität aufweist und mit Forxiga bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Forxiga der Nutzen von Dapagliflozin Viatris gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Dapagliflozin Viatris ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Dapagliflozin Viatris, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Dapagliflozin Viatris kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Dapagliflozin Viatris werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Dapagliflozin Viatris

Weitere Informationen zu Dapagliflozin Viatris finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris.. Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.