



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197893/2022
EMA/H/C/005738

Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord (Vildagliptin / Metformin hydrochlorid)

Übersicht über Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord und wofür wird es angewendet?

Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord ist ein Arzneimittel gegen Diabetes, das zusätzlich zu Diät und Bewegung zur Verbesserung der Kontrolle des Blutglukosespiegels (Blutzuckerspiegels) bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes angewendet wird. Es wird angewendet:

- bei Patienten, deren Blutglukosespiegel mit Metformin allein nicht ausreichend eingestellt ist;
- bei Patienten, die bereits eine Kombination aus Vildagliptin und Metformin in Form von separaten Tabletten einnehmen;
- zusammen mit anderen Diabetes-Arzneimitteln, einschließlich Insulin, wenn diese Arzneimittel keine angemessene Kontrolle des Blutzuckers gewährleisten.

Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord ist ein „Generikum“. Dies bedeutet, dass es dieselben Wirkstoffe enthält und auf dieselbe Weise wirkt wie ein bereits in der Europäischen Union (EU) zugelassenes „Referenzarzneimittel“, Eucreas. Weitere Informationen zu Generika finden Sie im Frage- und Antwort-Dokument [hier](#).

Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord enthält die Wirkstoffe Vildagliptin und Metformin hydrochlorid.

Wie wird Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord angewendet?

Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord ist als Tabletten erhältlich, und die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette zweimal täglich (eine morgens und eine abends). Die Stärke der Tablette zu Beginn hängt von der aktuellen Behandlung der Patienten und der erwarteten Wirkung von Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord ab. Die Einnahme von Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord mit oder unmittelbar nach einer Mahlzeit kann die durch Metformin verursachten Magenprobleme reduzieren.

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



Der Arzt sollte vor der Behandlung mit Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung Untersuchungen zur Überprüfung der Nieren- und Leberfunktion der Patienten durchführen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Vildagliptin/Metformin-Hydrochlorid Accord entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord?

Typ-2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, oder der Körper nicht in der Lage ist, Insulin wirksam zu nutzen. Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord enthält zwei Wirkstoffe mit jeweils unterschiedlicher Wirkungsweise.

Vildagliptin ist ein Dipeptidyl-Peptidase-4 (DPP-4)-Inhibitor, der den Abbau von Inkretin-Hormonen im Körper hemmt. Diese Hormone werden nach Einnahme einer Mahlzeit freigesetzt und regen die Bauchspeicheldrüse zur Insulinproduktion an. Durch die Hemmung des Abbaus von Inkretin-Hormonen im Blut verlängert Vildagliptin ihre Wirkung und regt die Bauchspeicheldrüse an, mehr Insulin zu bilden, wenn der Blutzuckerspiegel hoch ist. Vildagliptin wirkt nicht, wenn der Blutzucker niedrig ist. Zusätzlich vermindert Vildagliptin die Glukoseproduktion in der Leber, indem es den Insulinspiegel erhöht und den Spiegel des Hormons Glukagon senkt.

Metformin wirkt in erster Linie durch Hemmung der Glukosebildung und durch Verringerung der Resorption von Glukose im Darm. Durch die Wirkung beider Substanzen wird der Blutzucker gesenkt, was dazu beiträgt, den Typ-2-Diabetes zu kontrollieren.

Wie wurde Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord untersucht?

Studien zu Nutzen und Risiken der Wirkstoffe in der zugelassenen Anwendung wurden bereits für das Referenzarzneimittel, Eucreas, durchgeführt und müssen daher für Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord nicht wiederholt werden.

Wie für jedes Arzneimittel hat das Unternehmen Studien zur Qualität von Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord vorgelegt. Das Unternehmen hat ebenfalls Studien durchgeführt, die ergaben, dass Fampridin Accord 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 Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord verbunden?

Da Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord 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 Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord der Nachweis erbracht wurde, dass es eine mit Eucreas

vergleichbare Qualität aufweist und mit Eucreas bioäquivalent ist. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Eucreas der Nutzen von Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord 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 Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord, 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 Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord

Weitere Informationen zu Vildagliptin/Metformin hydrochlorid Accord finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord

Informationen zum Referenzarzneimittel finden Sie ebenfalls auf den Internetseiten der Agentur.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 02-2022 aktualisiert.