



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapagliflozin Viatris (δαπαγλιφλοζίνης.)

Ανασκόπηση του Dapagliflozin Viatris και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Dapagliflozin Viatris και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dapagliflozin Viatris είναι φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2, της χρόνιας (μακροχρόνιας) καρδιακής ανεπάρκειας και της χρόνιας νεφρικής νόσου.

Για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2, το Dapagliflozin Viatris χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω των οποίων η πάθηση δεν ελέγχεται επαρκώς. Χορηγείται σε συνδυασμό με κατάλληλη διαίτα και άσκηση σε ασθενείς που δεν μπορούν να λάβουν μετφορμίνη (άλλο αντιδιαβητικό φάρμακο). Μπορεί επίσης να χορηγείται ως συμπληρωματική αγωγή σε άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα.

Για τη θεραπεία της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας (αδυναμία της καρδιάς να τροφοδοτεί τον οργανισμό με επαρκή ποσότητα αίματος), το Dapagliflozin Viatris χορηγείται σε ενήλικες με συμπτώματα της νόσου και μειωμένο κλάσμα εξώθησης (ένδειξη του πόσο καλά η καρδιά αντλεί αίμα).

Το Dapagliflozin Viatris χορηγείται επίσης σε ενήλικες με χρόνια νεφρική νόσο.

Το Dapagliflozin Viatris είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Dapagliflozin Viatris περιέχει την ίδια δραστική ουσία και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Forxiga. Περισσότερες πληροφορίες για τα γενόσημα φάρμακα περιέχονται στο κείμενο ερωτήσεων-απαντήσεων που διατίθεται [εδώ](#).

Το Dapagliflozin Viatris περιέχει τη δραστική ουσία δαπαγλιφλοζίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Dapagliflozin Viatris;

Το Dapagliflozin Viatris διατίθεται υπό μορφή δισκίων και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2, της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας και της χρόνιας νεφρικής νόσου, η συνιστώμενη δόση του Dapagliflozin Viatris είναι 10 mg μία φορά την ημέρα.

Για τη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2, εάν το Dapagliflozin Viatris χορηγείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη ή φάρμακα που βοηθούν τον οργανισμό να παράγει ινσουλίνη, ενδέχεται να χρειαστεί μείωση των δόσεων των εν λόγω φαρμάκων ώστε να προληφθεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dapagliflozin Viatris, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Dapagliflozin Viatris;

Η δραστική ουσία του Dapagliflozin Viatris, η δαπαγλιφλοζίνη, αναστέλλει τη δράση μιας πρωτεΐνης στους νεφρούς, η οποία ονομάζεται συμμεταφορέας νατρίου γλυκόζης 2 (SGLT2). Καθώς το αίμα φιλτράρεται από τα νεφρά, η SGLT2 εμποδίζει τη διέλευση της γλυκόζης από τα νεφρά, μέσω της κυκλοφορίας του αίματος, στα ούρα. Οι ασθενείς με διαβήτη έχουν υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα. Αναστέλλοντας τη δράση της SGLT2, η δαπαγλιφλοζίνη αυξάνει την ποσότητα της γλυκόζης που αποβάλλεται από τους νεφρούς στα ούρα, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα.

Η αναστολή της δράσης της SGLT2 ενισχύει επίσης την καρδιακή λειτουργία σε ασθενείς με χρόνια καρδιακή ανεπάρκεια και τη νεφρική λειτουργία σε ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο, ανεξαρτήτως διαβήτη. Λόγω του μηχανισμού δράσης της, η δαπαγλιφλοζίνη αυξάνει την αποβολή άλατος και νερού στα ούρα. Κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνεται ο συνολικός όγκος του αίματος, μειώνεται η προσπάθεια που καταβάλλει η καρδιά για να αντλήσει αίμα και, κατά συνέπεια, βελτιώνεται η λειτουργία της σε ασθενείς με καρδιακή ανεπάρκεια, ενώ παράλληλα διατηρείται η νεφρική λειτουργία.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Dapagliflozin Viatris;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς, το Forxiga, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι της δραστικής ουσίας για τις εγκεκριμένες ενδείξεις και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Dapagliflozin Viatris.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Dapagliflozin Viatris. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» του με το φάρμακο αναφοράς. Δύο φάρμακα είναι βιοϊσοδύναμα όταν παράγουν τα ίδια επίπεδα δραστικής ουσίας στον οργανισμό και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποια είναι τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Dapagliflozin Viatris;

Δεδομένου ότι το Dapagliflozin Viatris είναι γενόσημο φάρμακο και βιοϊσοδύναμο με το φάρμακο αναφοράς, τα οφέλη και οι κίνδυνοι που συνδέονται με αυτό ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dapagliflozin Viatris στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Dapagliflozin Viatris είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Forxiga. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Forxiga, τα οφέλη του Dapagliflozin Viatris υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dapagliflozin Viatris;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dapagliflozin Viatris.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Dapagliflozin Viatris τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται με το Dapagliflozin Viatris θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Dapagliflozin Viatris

Περισσότερες πληροφορίες για το Dapagliflozin Viatris διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris. Πληροφορίες για το φάρμακο αναφοράς διατίθενται επίσης στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.