



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/317007/2021
EMA/H/C/000807

Eucreas (βιλνταγλιπτίνη / υδροχλωρική μετφορμίνη)

Ανασκόπηση του Eucreas και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Eucreas και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Eucreas είναι αντιδιαβητικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση για τον έλεγχο της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2. Το φάρμακο χορηγείται:

- σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονται επαρκώς μόνο με μετφορμίνη.
- σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη συνδυασμό βιλνταγλιπτίνης και μετφορμίνης σε χωριστά δισκία.
- σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης, όταν τα εν λόγω φάρμακα δεν παρέχουν επαρκή έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.

Το Eucreas περιέχει τις δραστικές ουσίες βιλνταγλιπτίνη και υδροχλωρική μετφορμίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Eucreas;

Το Eucreas διατίθεται υπό μορφή δισκίων (50 mg/850 mg και 50 mg/1.000 mg) και η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα (ένα το πρωί και ένα το βράδυ). Η περιεκτικότητα του αρχικού δισκίου εξαρτάται από την τρέχουσα θεραπεία του ασθενούς και τις αναμενόμενες επιδράσεις του Eucreas. Η λήψη του Eucreas μαζί με το φαγητό ή αμέσως μετά μπορεί να περιορίσει κάποιες στομαχικές διαταραχές που προκαλούνται από τη μετφορμίνη.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Eucreas και ανά τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός πρέπει να διενεργεί εξετάσεις για τον έλεγχο της νεφρικής και ηπατικής λειτουργίας του ασθενούς.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Eucreas, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Eucreas;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα ή ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το Eucreas περιέχει δύο δραστικές ουσίες, κάθε μια από τις οποίες έχει διαφορετικό τρόπο δράσης.

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



Η βιλνταγλιπτίνη είναι αναστολέας της διπεπτιδυλοπεπτιδάσης 4 (DPP-4), που δρα αναστέλλοντας τη διάσπαση των ινκρετινών ορμονών στον οργανισμό. Οι ορμόνες αυτές απελευθερώνονται μετά τα γεύματα και διεγείρουν την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Αναστέλλοντας τη διάσπαση των ινκρετινών ορμονών στο αίμα, η βιλνταγλιπτίνη παρατείνει τη δράση τους, διεγείροντας το πάγκρεας να παράγει περισσότερη ινσουλίνη όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι αυξημένα. Η βιλνταγλιπτίνη δεν δρα όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι χαμηλά. Επίσης, η βιλνταγλιπτίνη μειώνει την ποσότητα γλυκόζης που παράγεται από το ήπαρ, αυξάνοντας τα επίπεδα ινσουλίνης και μειώνοντας τα επίπεδα της ορμόνης γλυκαγόνης.

Η μετφορμίνη δρα κυρίως αναστέλλοντας την παραγωγή γλυκόζης και μειώνοντας την απορρόφησή της από το έντερο. Κατά συνέπεια, η δράση αμφοτέρων των ουσιών μειώνει τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα, το οποίο βοηθά στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποια είναι τα οφέλη του Eucreas σύμφωνα με τις μελέτες;

Η βιλνταγλιπτίνη ως μονοθεραπεία έχει εγκριθεί για χρήση στην ΕΕ με την ονομασία Galvus και η μετφορμίνη κυκλοφορεί στην ΕΕ από το 1959. Η βιλνταγλιπτίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με μετφορμίνη σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2, των οποίων η κατάσταση δεν ελέγχεται ικανοποιητικά μόνο με μετφορμίνη.

Οι μελέτες που διενεργήθηκαν με το Galvus ως πρόσθετη αγωγή στη μετφορμίνη, τη μετφορμίνη και τη σουλφονουλουρία ή τη μετφορμίνη και την ινσουλίνη έχουν χρησιμοποιηθεί προς στήριξη της χρήσης του Eucreas για τις ίδιες ενδείξεις. Οι μελέτες συνέκριναν το Galvus με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και μέτρησαν τα επίπεδα μιας ουσίας στο αίμα που ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c), η οποία παρέχει ένδειξη για την αποτελεσματικότητα του ελέγχου της γλυκόζης του αίματος.

Η βιλνταγλιπτίνη αποδείχθηκε αποτελεσματικότερη από το εικονικό φάρμακο στη μείωση των επιπέδων της HbA1c όταν προστέθηκε στη μετφορμίνη. Οι ασθενείς που προσέθεσαν βιλνταγλιπτίνη στη θεραπεία τους παρουσίασαν πτώση στα επίπεδα HbA1c κατά 0,88 ποσοστιαίες μονάδες μετά από 24 εβδομάδες από ένα αρχικό επίπεδο 8,38%. Αντίθετα, οι ασθενείς που πρόσθεσαν εικονικό φάρμακο εμφάνισαν μικρότερες μεταβολές στα επίπεδα της HbA1c, με αύξηση κατά 0,23 ποσοστιαίες μονάδες από ένα αρχικό επίπεδο 8,3%. Οι άλλες μελέτες κατέδειξαν ότι ο συνδυασμός βιλνταγλιπτίνης και μετφορμίνης, όταν συγχωρηγείται με σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη, είναι αποτελεσματικότερος από το εικονικό φάρμακο.

Ο αιτών παρουσίασε επίσης τα αποτελέσματα δύο μελετών που κατέδειξαν ότι οι δραστικές ουσίες στις δύο περιεκτικότητες του Eucreas απορροφώνται από τον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο με τον οποίο απορροφώνται τα ίδια δισκία λαμβανόμενα χωριστά.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Eucreas;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Eucreas (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αδιαθεσία), έμετος, διάρροια, κοιλιακός πόνος και απώλεια της όρεξης. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Eucreas περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Eucreas δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη βιλνταγλιπτίνη, στη μετφορμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου. Το Eucreas δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με ορισμένη νεφρική, ηπατική ή καρδιακή δυσλειτουργία ή σε ασθενείς που θα μπορούσαν να αναπτύξουν μεταβολική οξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα). Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς που καταναλώνουν υπερβολική ποσότητα αλκοόλ ή πάσχουν από αλκοολισμό, ή σε γυναίκες που θηλάζουν. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Eucreas στην ΕΕ;

Μελέτες έχουν δείξει ότι η βιλνταγλιπτίνη λαμβανόμενη με μετφορμίνη είναι αποτελεσματική στη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα και ότι ο συνδυασμός βιλνταγλιπτίνης και μετφορμίνης ήταν αποτελεσματικός ως πρόσθετη αγωγή σε σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη. Ο συνδυασμός των δύο δραστικών ουσιών, της βιλνταγλιπτίνης και της μετφορμίνης, σε ένα δισκίο βοηθάει τους ασθενείς να τηρήσουν τη θεραπεία τους. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Eucreas υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Eucreas ;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου 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 Eucreas .

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

Λοιπές πληροφορίες για το Eucreas

Το Eucreas έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 14 Νοεμβρίου 2007.

Περισσότερες πληροφορίες για το Eucreas διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eucreas.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2021.