



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197894/2022
EMA/H/C/005738

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord (βιλνταγλιπτίνη / υδροχλωρική μετφορμίνη)

Ανασκόπηση του Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord είναι αντιδιαβητικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση για τη βελτίωση του ελέγχου των επιπέδων 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 της γλυκόζης στο αίμα.

Το Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord είναι «γενόσημο φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι περιέχει τις ίδιες δραστικές ουσίες και δρα κατά τον ίδιο τρόπο με το «φάρμακο αναφοράς» που είναι ήδη εγκεκριμένο στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) και ονομάζεται Eucreas. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα γενόσημα φάρμακα, ανατρέξτε στο έγγραφο ερωτήσεων-απαντήσεων [εδώ](#).

Το Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord περιέχει τις δραστικές ουσίες βιλνταγλιπτίνη και υδροχλωρική μετφορμίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord;

Το Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord διατίθεται σε μορφή δισκίων και η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα (ένα το πρωί και ένα το βράδυ). Η αρχική περιεκτικότητα του δισκίου εξαρτάται από την τρέχουσα θεραπεία του ασθενούς και τις αναμενόμενες επιδράσεις του Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord. Η λήψη του Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord μαζί με το φαγητό ή αμέσως μετά μπορεί να μειώσει οποιαδήποτε στομαχικά προβλήματα που προκαλούνται από τη μετφορμίνη.

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



Ο γιατρός πρέπει να διενεργεί εξετάσεις για τον έλεγχο της νεφρικής και ηπατικής λειτουργίας του ασθενούς πριν από τη θεραπεία με Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord και σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

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

Πώς δρα το Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord;

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 Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord περιέχει δύο δραστικές ουσίες, καθεμία από τις οποίες έχει διαφορετικό τρόπο δράσης.

Η βιλνταγλιπτίνη είναι αναστολέας της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης-4 (DPP-4) που αναστέλλει 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 ώστε να παράγει μεγαλύτερη ποσότητα ινσουλίνης όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι υψηλά. Η βιλνταγλιπτίνη δεν δρα όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι χαμηλά. Επίσης, η βιλνταγλιπτίνη μειώνει την ποσότητα της γλυκόζης που παράγεται από το ήπαρ, αυξάνοντας τα επίπεδα της 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, βοηθώντας στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποιες μελέτες εκπονήθηκαν για το Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord;

Έχουν ήδη πραγματοποιηθεί μελέτες για το φάρμακο αναφοράς Eucreas, προκειμένου να καταδειχθούν τα οφέλη και οι κίνδυνοι των δραστικών ουσιών για την εγκεκριμένη χρήση και δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord.

Όπως για κάθε φάρμακο, η εταιρεία υπέβαλε μελέτες για την ποιότητα του Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord. Η εταιρεία διεξήγαγε επίσης μελέτη προκειμένου να αποδειχθεί η «βιοϊσοδυναμία» 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 Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord;

Δεδομένου ότι το Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord 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 Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ, έχει αποδειχθεί ότι το Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord είναι συγκρίσιμης ποιότητας και βιοϊσοδύναμο με το Eucreas. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Eucreas, τα οφέλη του Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord;

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 Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord

Περισσότερες πληροφορίες για το Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord

Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο αναφοράς διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 02-2022.