



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/321482/2021  
EMA/H/C/000807

## Zomarist (βιλνταγλιπτίνη/ υδροχλωρική μετφορμίνη)

Ανασκόπηση του Zomarist και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Zomarist και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Zomarist 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 ξεχωριστά δισκία
- σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης, όταν τα εν λόγω φάρμακα δεν παρέχουν επαρκή έλεγχο της γλυκόζης του αίματος.

Το Zomarist περιέχει τις δραστικές ουσίες βιλνταγλιπτίνη και υδροχλωρική μετφορμίνη. Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Eucreas, το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Η παρασκευάστρια εταιρεία του Eucreas έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών του δεδομένων για το Zomarist (συναινέση κατόπιν ενημέρωσης).

### Πώς χρησιμοποιείται το Zomarist;

Το Zomarist 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 Zomarist. Η λήψη του Zomarist 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 Zomarist και ανά τακτά 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 Zomarist, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Zomarist;

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 το σώμα δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την



ινσουλίνη. Το Zomarist περιέχει δύο δραστικές ουσίες, κάθε μια από τις οποίες έχει διαφορετικό τρόπο δράσης.

Η βιλνταγλιπτίνη είναι ένας αναστολέας της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης-4 (DPP-4) που δρα αναστέλλοντας τη διάσπαση των ινκρετινών ορμονών στον οργανισμό. Οι ορμόνες αυτές απελευθερώνονται μετά από 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 υψηλά. 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. Αποτέλεσμα της δράσης και των δύο ουσιών είναι η μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, γεγονός που συμβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Zomarist σύμφωνα με τις μελέτες;**

Η βιλνταγλιπτίνη ως μονοθεραπεία έχει εγκριθεί για χρήση στην ΕΕ με την ονομασία Galvus, η δε 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 χρησιμοποιήθηκαν προς στήριξη της χρήσης του Zomarist 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%. Σε άλλες μελέτες, η βιλνταγλιπτίνη σε συνδυασμό με μετφορμίνη έχει αποδειχθεί αποτελεσματικότερη από το εικονικό φάρμακο όταν χορηγείται σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη.

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

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Zomarist;**

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

Το Zomarist δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη βιλνταγλιπτίνη, στη μετφορμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Το Zomarist δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με ορισμένα νεφρικά, ηπατικά ή καρδιακά προβλήματα 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 οινοπνεύματος 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 Zomarist 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 συμπληρωματική αγωγή σε σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη. Ο συνδυασμός των δύο δραστικών ουσιών, της βιλνταγλιπτίνης και της μετφορμίνης, σε ένα δισκίο μπορεί να βοηθήσει τους ασθενείς να τηρήσουν τη θεραπεία τους. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Zomarist υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Zomarist;**

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 Zomarist.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Zomarist 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 Zomarist:**

Το Zomarist έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, την 1η Δεκεμβρίου 2008.

Περισσότερες πληροφορίες για το Zomarist διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zomarist](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zomarist).

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2021.