



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/425446/2019
EMA/H/C/004162

Ebymect (*dapagliflozinum/metforminum*)

Přehled pro přípravek Ebymect a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ebymect a k čemu se používá?

Přípravek Ebymect je antidiabetikum, které se používá společně s dietou a cvičením u dospělých s diabetem 2. typu. Obsahuje léčivé látky dapagliflozin a metformin.

Přípravek Ebymect se používá:

samostatně u pacientů, jejichž onemocnění není dostatečně dobře kontrolováno samotným metforminem,

v kombinaci s jinými antidiabetiky, jestliže tyto léčivé přípravky spolu s metforminem diabetes nekontrolují dostatečně dobře.

Přípravek Ebymect lze použít také místo dapagliflozinu a metforminu užívaných ve formě samostatných tablet.

Jak se přípravek Ebymect používá?

Přípravek Ebymect je k dispozici ve formě tablet obsahujících 5 mg dapagliflozinu a 850 mg metforminu a tablet obsahujících 5 mg dapagliflozinu a 1 000 mg metforminu. Doporučená dávka je jedna tableta užívaná dvakrát denně spolu s jídlem, přičemž sílu je třeba zvolit tak, aby pacienti každý den dostali celkem 10 mg dapagliflozinu a stejnou (nebo téměř stejnou) dávku metforminu, jakou užívali před zahájením léčby přípravkem Ebymect.

Pokud se přípravek Ebymect doplní k léčbě inzulinem nebo léčivem, které tělu inzulin pomáhá produkovat, např. sulfonylureou, může lékař potřebovat snížit dávku inzulinu nebo sulfonylurey, aby se předešlo hypoglykémii (nízké hladině cukru v krvi).

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Ebymect naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ebymect působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém není ve slinivce břišní vytvářeno dostatečné množství inzulinu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy (cukru) v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulin účinně využívat. To vede k vysoké hladině glukózy v krvi.

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



Přípravek Ebymect obsahuje dvě různé léčivé látky, které působí odlišným způsobem:

dapagliflozin blokuje v ledvinách působení bílkoviny s názvem společný transportér pro sodík a glukózu 2 (SGLT2). Během filtrace krve v ledvinách zamezuje SGLT2 průchodu glukózy z krevního řečiště do moči. Blokováním působení SGLT2 dapagliflozin způsobuje, že ledviny vylučují močí větší množství glukózy, díky čemuž se snižuje hladina glukózy v krvi. Dapagliflozin je v Evropské unii registrován od roku 2012 pod názvem Forxiga,

metformin působí zejména tak, že snižuje tvorbu glukózy a snižuje míru jejího vstřebávání ve střevech. V Evropské unii je dostupný od 50. let 20. století.

V důsledku působení obou léčivých látek dochází ke snížení hladiny glukózy v krvi, což napomáhá kontrole diabetu 2. typu.

Jaké přínosy přípravku Ebymect byly prokázány v průběhu studií?

Dapagliflozin byl v kombinaci s metforminem hodnocen v šesti hlavních studiích zahrnujících 3 200 dospělých s diabetem 2. typu. Většina těchto údajů byla již použita při schvalování přípravku Forxiga.

V jedné hlavní studii došlo po 16 týdnech při podávání dapagliflozinu v dávce 5 mg dvakrát denně spolu s metforminem (ve stejné kombinaci jako v přípravku Ebymect) ke snížení hladiny HbA_{1c} (glykosylovaného hemoglobinu) o 0,65 % v porovnání s poklesem o 0,30 % při podávání placeba (neúčinného přípravku) v kombinaci s metforminem. HbA_{1c} je látka v krvi, která je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi.

Další dvě studie prokázaly, že dapagliflozin užívaný spolu s metforminem a dalším antidiabetikem, sitagliptinem nebo inzulinem, po dobu 24 týdnů dále snížil hladinu HbA_{1c}: kombinace s dapagliflozinem snížila hladinu HbA_{1c} o 0,40 % více než placebo a metformin přidané k sitagliptinu a o 0,61 % více než placebo a metformin přidané k inzulinu.

Další studie potvrdily, že různé dávky dapagliflozinu podávaného s metforminem snížily hladinu HbA_{1c} více než placebo a srovnatelné dávky metforminu a že kombinace dapagliflozinu a metforminu byla při snižování hladiny HbA_{1c} přinejmenším stejně účinná jako antidiabetikum glipizid (druh léčiva známý jako sulfonylurea).

Z jedné studie vyplynulo, že po 24 týdnech léčby dosáhli pacienti užívající dapagliflozin spolu s metforminem asi o 2 kg většího průměrného snížení tělesné hmotnosti než pacienti, kteří užívali placebo a metformin.

Dlouhodobá studie zahrnující více než 17 000 pacientů s diabetem 2. typu zkoumala účinky dapagliflozinu na kardiovaskulární (srdeční a oběhové) onemocnění. Ze studie vyplynulo, že účinky dapagliflozinu byly v souladu s účinky jiných antidiabetik, která rovněž působí tak, že blokují bílkovinu SGLT2.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ebymect?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ebymect (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou hypoglykemie (při užívání společně s inzulinem nebo sulfonylureou) a gastrointestinální příznaky (příznaky postihující žaludek a střeva). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Ebymect je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Ebymect nesmí užívat:

pacienti s jakoukoli formou akutní metabolické acidózy (tvorby kyselin v krvi), jako je diabetická ketoacidóza (vysoká hladina kyselin zvaných ketony v krvi) nebo laktátová acidóza (hromadění kyseliny mléčné v těle),

pacienti s diabetickým předkomatózním stavem (nebezpečným stavem, ke kterému při diabetu může dojít),

pacienti se sníženou funkcí jater,

pacienti se závažným snížením funkce ledvin nebo se stavy, které by mohly narušit funkci ledvin, jako je dehydratace, závažná infekce nebo šok,

pacienti s onemocněními, která by mohla vyvolat tkáňovou hypoxii (sníženou hladinu kyslíku v tělesných tkáních), jako je selhání srdce nebo plic (stav, kdy srdce či plíce nefungují tak dobře, jak by měly), nedávno prodělaný infarkt myokardu nebo šok,

pacienti, kteří jsou pod vlivem alkoholu (opilí) nebo kteří pravidelně pijí nadměrné množství alkoholu.

Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ebymect registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Ebymect převyšují jeho rizika a může tak být registrován k použití v EU. Agentura dospěla k názoru, že přípravek Ebymect je účinný při léčbě diabetu 2. typu a jeho užívání rovněž vede ke snížení tělesné hmotnosti, což je u pacientů s diabetem považováno za příznivé. Agentura rovněž konstatovala, že podávání kombinace dapagliflozinu a metforminu v jedné tabletě by mohlo být další léčebnou alternativou pro pacienty s diabetem 2. typu a mohlo by zlepšit dodržování léčby. Pokud jde o bezpečnostní profil přípravku, bylo shledáno, že je podobný bezpečnostnímu profilu dapagliflozinu.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ebymect?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ebymect, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ebymect průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Ebymect jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ebymect

Přípravku Ebymect bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 15. listopadu 2015.

Tato registrace byla udělena na základě registrace přípravku Xigduo udělené v roce 2014 („informovaný souhlas“).

Další informace o přípravku Ebymect jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebymect.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 08-2019.