



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebymect (*dapagliflozin/metformin*)

En oversigt over Ebymect, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ebymect, og hvad anvendes det til?

Ebymect er et lægemiddel mod diabetes (sukkersyge), som anvendes sammen med diæt og motion til voksne med type 2-diabetes. Det indeholder de aktive stoffer dapagliflozin og metformin.

Ebymect anvendes:

som enebehandling hos patienter, hvis sygdom ikke reguleres tilstrækkeligt med metformin alene i kombination med andre lægemidler mod diabetes, når disse lægemidler sammen med metformin ikke kan regulere diabetes tilstrækkeligt.

Ebymect kan derudover anvendes til at erstatte dapagliflozin og metformin som separate tabletter.

Hvordan anvendes Ebymect?

Ebymect fås som tabletter indeholdende 5 mg dapagliflozin med 850 mg metformin og som 5 mg dapagliflozin med 1.000 mg metformin. Den anbefalede dosis er 1 tablet to gange dagligt sammen med et måltid. Der skal vælges en styrke, så patienten i alt får 10 mg dapagliflozin dagligt, og den samme (eller næsten samme) dosis metformin, som patienten allerede fik inden behandlingen med Ebymect.

Når Ebymect tilføjes til en behandling med insulin eller et lægemiddel, der hjælper kroppen med at producere insulin, f.eks. et sulfonylurinstof, kan lægen være nødt til at nedsætte dosen af insulin eller sulfonylurinstoffer for at forhindre hypoglykæmi (lavt blodsukker).

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ebymect, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ebymect?

Ved type 2-diabetes producerer bugspytkirtlen enten ikke nok insulin til at regulere mængden af glukose (sukker) i blodet, eller også kan kroppen ikke udnytte insulinet effektivt. Det medfører et forhøjet indhold af glukose i blodet.

Ebymect indeholder to forskellige aktive stoffer, der virker på hver sin måde:

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



Dapagliflozin blokerer virkningen af proteinet natrium-glukose-kotransporter 2 (SGLT2) i nyrerne. Når blodet filtreres i nyrerne, forhindrer SGLT2 glukosen i blodbanen i at blive udskilt i urinen. Ved at blokere virkningen af SGLT2 får dapagliflozin nyrerne til at udskille mere glukose gennem urinen, så glukoseindholdet i blodet falder. Dapagliflozin har været godkendt i EU under navnet Forxiga siden 2012.

Metformin virker hovedsagelig ved at reducere produktionen af glukose og mindske dets optagelse i tarmen. Det har været på markedet i EU siden 1950'erne.

Tilsammen nedsætter de to aktive stoffer blodsukkeret og forbedrer dermed reguleringen af type 2-diabetes.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ebymect?

Dapagliflozin kombineret med metformin blev vurderet i 6 hovedstudier med 3.200 voksne med type 2-diabetes. Størstedelen af dataene var allerede blevet brugt ved godkendelsen af Forxiga.

I ét hovedstudie, hvor dapagliflozin blev anvendt i en dosis på 5 mg to gange dagligt som supplement til metformin (samme kombination som i Ebymect), nedsatte det koncentrationen af HbA_{1c} (glykosyleret hæmoglobin) med 0,65 % efter 16 uger sammenholdt med en reduktion på 0,30 % med placebo (en uvirksom behandling) og metformin. HbA_{1c} er et stof i blodet, der fortæller, hvor godt blodsukkeret er reguleret.

To andre studier viste, at dapagliflozin, anvendt i 24 uger sammen med metformin og et andet diabeteslægemiddel, sitagliptin eller insulin, nedsatte HbA_{1c} endnu mere: Dapagliflozin-kombinationen nedbragte her HbA_{1c}-koncentrationen 0,40 % mere end placebo og metformin som tillægsbehandling til sitagliptin, og 0,61 % mere end placebo og metformin som tillægsbehandling til insulin.

Yderligere studier bekræftede, at forskellige doser dapagliflozin med metformin nedbragte HbA_{1c} mere end placebo plus tilsvarende doser af metformin, og at dapagliflozin plus metformin var mindst lige så effektivt til at nedbringe HbA_{1c} som diabeteslægemidlet glipizid (et lægemiddel af typen sulfonylurinstoffer).

Ét studie viste, at patienter på dapagliflozin plus metformin efter 24 ugers behandling i gennemsnit tabte sig ca. 2 kg mere end dem, der fik placebo plus metformin.

Et studie, der omfattede over 17.000 patienter med type 2-diabetes, så på virkningerne af dapagliflozin på hjerte-karsygdomme. Studiet viste, at dapagliflozins virkninger svarede til virkningerne af andre diabeteslægemidler, som også virkede ved at blokere SGLT2.

Hvilke risici er der forbundet med Ebymect?

De hyppigste bivirkninger ved Ebymect (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer), er for lavt blodsukker (hypoglykæmi) (ved brug sammen med insulin eller et sulfonylurinstof) og symptomer, der påvirker mave-tarm-kanalen (gastrointestinale symptomer). Den fuldstændige liste over bivirkninger ved Ebymect fremgår af indlægssedlen.

Ebymect må ikke anvendes hos:

patienter med en hvilken som helst form for akut metabolisk acidose (ophobning af syre i blodet), f.eks. diabetisk ketoacidose (høj koncentration i blodet af syrer kaldet ketoner) eller mælkesyreacidose (ophobning af mælkesyre i kroppen)

patienter med diabetisk prækoma (en farlig tilstand, der kan forekomme ved diabetes)

patienter med nedsat leverfunktion

patienter med svært nedsat nyrefunktion eller med tilstande, der kan ændre nyrefunktionen, såsom dehydrering, svær infektion eller chok

patienter med sygdomme, der kan forårsage vævshypoksi (lavt iltniveau i kropsvævet), som f.eks. hjerte- eller lungesvigt (hvor hjertet og lungerne ikke virker så godt, som de bør), og med nylige hjerteanfald eller chok

patienter, som er påvirket af alkohol (berusede), eller som jævnligt drikker meget store mængder alkohol.

Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Ebymect godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Ebymect opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Agenturet fandt, at Ebymect var effektivt til behandling af type 2-diabetes. Det bevirker desuden væggtab, hvilket anses for en fordel hos diabetespatienter. Agenturet bemærkede også, at kombinationen af dapagliflozin og metformin i én enkelt tablet kunne være en ekstra behandlingsmulighed for patienter med type 2-diabetes, og at dette kan hjælpe patienterne med at overholde behandlingen bedre. Hvad angår sikkerhedsprofilen, blev den anset for at svare til sikkerhedsprofilen for dapagliflozin.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ebymect?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ebymect.

Som for alle lægemidler er data vedrørende brug af Ebymect løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Ebymect vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Ebymect

Ebymect fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 15. november 2015.

Markedsføringstilladelsen var baseret på den tilladelse, som blev udstedt for Xigduo i 2014 ("informeret samtykke").

Yderligere information om Ebymect findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebymect.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 08-2019.