



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ebymect (δαπαγλιφλοζίνη / μετφορμίνη)

Ανασκόπηση του Ebymect και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

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

Το Ebymect είναι αντιδιαβητικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δίαιτα και άσκηση σε ενήλικες με διαβήτη τύπου 2. Περιέχει τις δραστικές ουσίες δαπαγλιφλοζίνη και μετφορμίνη.

Το Ebymect χρησιμοποιείται:

ως μονοθεραπεία στους ασθενείς στους οποίους η νόσος δεν ελέγχεται επαρκώς μόνο με μετφορμίνη· σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα, όταν τα εν λόγω φάρμακα σε συνδυασμό με μετφορμίνη δεν παρέχουν επαρκή έλεγχο του διαβήτη.

Το Ebymect μπορεί επίσης να χρησιμοποιείται για την αντικατάσταση της δαπαγλιφλοζίνης και της μετφορμίνης που χορηγούνται με τη μορφή χωριστών δισκίων.

### Πώς χρησιμοποιείται το Ebymect;

Το Ebymect διατίθεται υπό μορφή δισκίων που περιέχουν 5 mg δαπαγλιφλοζίνης και 850 mg μετφορμίνης καθώς και δισκίων που περιέχουν 5 mg δαπαγλιφλοζίνης και 1.000 mg μετφορμίνης. Η συνιστώμενη δόση είναι 1 δισκίο που λαμβάνεται δύο φορές την ημέρα μαζί με γεύμα. Η περιεκτικότητα πρέπει να επιλέγεται κατά τέτοιο τρόπο ώστε οι ασθενείς να λαμβάνουν συνολικά 10 mg δαπαγλιφλοζίνης ημερησίως και την ίδια (ή σχεδόν την ίδια) δόση μετφορμίνης που λάμβαναν προτού ξεκινήσουν τη θεραπεία με Ebymect.

Όταν το Ebymect προστίθεται σε θεραπεία με ινσουλίνη ή φάρμακο το οποίο βοηθάει τον οργανισμό να παράγει ινσουλίνη, όπως η σουλφονουλουρία, ο γιατρός ενδέχεται να χρειασθεί να μειώσει τη δόση της ινσουλίνης ή της σουλφονουλουρίας ώστε να αποφευχθεί η υπογλυκαιμία (χαμηλά επίπεδα σακχάρου στο αίμα).

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

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Πώς δρα το Ebymect;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο της ποσότητας γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα ή ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη, οδηγώντας σε υψηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα.

Το Ebymect περιέχει δύο διαφορετικές δραστικές ουσίες, οι οποίες δρουν με διαφορετικό τρόπο:

η δαπαγλιφλοζίνη αναστέλλει τη δράση μιας πρωτεΐνης στα νεφρά η οποία ονομάζεται υπότυπος 2 του συµμεταφορέα νατρίου και γλυκόζης (SGLT2). Καθώς το αίμα φιλτράρεται από τα νεφρά, η SGLT2 εµποδίζει τη διέλευση της γλυκόζης, µέσω της κυκλοφορίας του αίματος, στα ούρα. Αναστέλλοντας τη δράση της SGLT2, η δαπαγλιφλοζίνη αυξάνει την ποσότητα της γλυκόζης που αποβάλλεται από τα νεφρά µέσω των ούρων, µειώνοντας µε αυτόν τον τρόπο τα επίπεδα της γλυκόζης στο αίμα. Η δαπαγλιφλοζίνη έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ) µε την ονοµασία Forxiga από το 2012

η µετφορµίνη δρα κυρίως περιορίζοντας την παραγωγή γλυκόζης και µειώνοντας την απορρόφησή της από το έντερο. Διατίθεται στην ΕΕ από τη δεκαετία του 1950.

Αποτέλεσµα της δράσης των δύο δραστικών ουσιών είναι η µείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, η οποία συµβάλλει στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

## Ποια είναι τα οφέλη του Ebymect σύμφωνα µε τις µελέτες;

Διενεργήθηκαν 6 βασικές µελέτες για την αξιολόγηση της δαπαγλιφλοζίνης σε συνδυασµό µε µετφορµίνη, στις οποίες µετείχαν 3.200 ενήλικες µε διαβήτη τύπου 2. Η πλειονότητα των δεδοµένων αυτών έχει ήδη χρησιµοποιηθεί για την έγκριση του Forxiga.

Σε µια κύρια µελέτη, όταν η δαπαγλιφλοζίνη χρησιµοποιήθηκε σε δόση των 5 mg δύο φορές ηµερησίως σε συνδυασµό µε µετφορµίνη (τον ίδιο συνδυασµό µε το Ebymect), µείωσε τα επίπεδα της HbA<sub>1c</sub> (γλυκοζυλιωµένη αιµοσφαιρίνη) κατά 0,65% µετά από 16 εβδοµάδες, σε σύγκριση µε µείωση κατά 0,30% που παρατηρήθηκε µε τον συνδυασµό εικονικού φαρµάκου (εικονική θεραπεία) και µετφορµίνης. Η HbA<sub>1c</sub> είναι µια ουσία στο αίµα που παρέχει ένδειξη για το κατά πόσο ο έλεγχος της γλυκόζης του αίµατος είναι αποτελεσµατικός.

Δύο άλλες µελέτες έδειξαν ότι η δαπαγλιφλοζίνη, χορηγούµενη για 24 εβδοµάδες σε συνδυασµό µε µετφορµίνη και άλλο αντιδιαβητικό φάρµακο, τη σιταγλιπτίνη ή την ινσουλίνη, µείωσε περαιτέρω την HbA<sub>1c</sub>: ο συνδυασµός µε δαπαγλιφλοζίνη, προστιθέµενος σε θεραπεία µε σιταγλιπτίνη, µείωσε τα επίπεδα της HbA<sub>1c</sub> κατά 0,40% περισσότερο από ό,τι ο συνδυασµός εικονικού φαρµάκου και µετφορµίνης, ενώ προστιθέµενος σε θεραπεία µε ινσουλίνη µείωσε τα επίπεδα της HbA<sub>1c</sub> κατά 0,61% περισσότερο από ό,τι ο συνδυασµός εικονικού φαρµάκου και µετφορµίνης.

Περαιτέρω µελέτες επιβεβαίωσαν ότι οι διαφορετικές δόσεις δαπαγλιφλοζίνης και µετφορµίνης µείωσαν την HbA<sub>1c</sub> περισσότερο από ό,τι το εικονικό φάρµακο χορηγούµενο σε συνδυασµό µε συγκρίσιµες δόσεις µετφορµίνης, καθώς και ότι η δαπαγλιφλοζίνη µε τη µετφορµίνη ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσµατικές στη µείωση των επιπέδων της HbA<sub>1c</sub> µε το αντιδιαβητικό φάρµακο γλιπιζίδη (τύπος φαρµάκου γνωστός µε την ονοµασία σουλφονουλουρία).

Μια µελέτη έδειξε ότι µετά από 24 εβδοµάδες θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν δαπαγλιφλοζίνη και µετφορµίνη παρουσίασαν µέση µείωση του σωματικού βάρους κατά περίπου 2 kg περισσότερο από τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρµακο και µετφορµίνη.

Μια µακροχρόνια µελέτη, στην οποία µετείχαν περισσότεροι από 17.000 ασθενείς µε διαβήτη τύπου 2, εξέτασε την επίδραση της δαπαγλιφλοζίνης στην καρδιαγγειακή νόσο (νόσος που επηρεάζει την καρδιά και το κυκλοφορικό). Από τη µελέτη προέκυψε ότι οι επιδράσεις της δαπαγλιφλοζίνης ήταν αντίστοιχες

με τις επιδράσεις άλλων αντιδιαβητικών φαρμάκων που επίσης δρουν αναστέλλοντας τη δράση της SGLT2.

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

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ebymect (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι υπογλυκαιμία (όταν χορηγείται σε συνδυασμό με ινσουλίνη ή σουλφονουλουρία) και γαστρεντερικά συμπτώματα (συμπτώματα που επηρεάζουν το στομάχι και το έντερο). Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Ebymect, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Ebymect δεν πρέπει να χορηγείται:

σε ασθενείς με κάθε μορφή οξείας μεταβολικής οξέωσης (συσσώρευση οξέων στο αίμα), όπως είναι η διαβητική κετοξέωση (υψηλά επίπεδα οξέων στο αίμα που ονομάζονται «κετόνες») ή η γαλακτική οξέωση (συσσώρευση γαλακτικού οξέος στον οργανισμό).

σε ασθενείς με διαβητική προκωματώδη κατάσταση (επικίνδυνη πάθηση που μπορεί να εμφανιστεί σε διαβητικούς ασθενείς).

σε ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία.

σε ασθενείς με σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ή με παθήσεις που θα μπορούσαν να μεταβάλλουν τη νεφρική λειτουργία, όπως αφυδάτωση, σοβαρές λοιμώξεις ή καταπληξία.

σε ασθενείς με νόσους που θα μπορούσαν να προκαλέσουν υποξία των ιστών (μειωμένα επίπεδα οξυγόνου στους ιστούς του σώματος), όπως καρδιακή ανεπάρκεια ή βλάβη στους πνεύμονες (όταν η καρδιά και οι πνεύμονες δεν λειτουργούν όπως θα έπρεπε), πρόσφατη καρδιακή προσβολή ή καταπληξία.

σε ασθενείς που έχουν πάθει δηλητηρίαση από το αλκοόλ (μέθη) ή καταναλώνουν τακτικά υπερβολική ποσότητα αλκοόλ.

Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ebymect στην ΕΕ;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Ebymect υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός έκρινε ότι το Ebymect είναι αποτελεσματικό στη θεραπεία του διαβήτη τύπου 2 και οδηγεί σε απώλεια βάρους, το οποίο θεωρείται ευεργετικό για τους ασθενείς με διαβήτη. Ο Οργανισμός επεσήμανε επίσης ότι η χορήγηση του συνδυασμού δαπαγλιφλοζίνης και μετφορμίνης σε ένα δισκίο θα μπορούσε να προσφέρει περισσότερες θεραπευτικές επιλογές σε ασθενείς με διαβήτη τύπου 2 και να βελτιώσει την τήρηση της θεραπείας. Σε ό,τι αφορά την εικόνα ασφάλειάς του, κρίθηκε ότι είναι παρόμοια με την εικόνα ασφάλειας της δαπαγλιφλοζίνης.

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

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 Ebymect.

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

## **Λοιπές πληροφορίες για το Ebymect**

Το Ebymect έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 15 Νοεμβρίου 2015.

Η άδεια κυκλοφορίας βασίστηκε στην άδεια που χορηγήθηκε στο Xigduo το 2014 («συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης»).

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 08-2019.