



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebymect (*dapagliflozine / metformine*)

Aperçu d'Ebymect et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Ebymect et dans quel cas est-il utilisé?

Ebymect est un médicament antidiabétique utilisé chez les adultes atteints de diabète de type 2 en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique. Il contient les substances actives dapagliflozine et metformine.

Ebymect est utilisé:

en monothérapie chez les patients dont la maladie n'est pas suffisamment contrôlée par la metformine seule;

en association avec d'autres médicaments antidiabétiques, lorsque ces médicaments, pris en combinaison avec de la metformine, ne contrôlent pas suffisamment le diabète.

Ebymect peut aussi être utilisé pour remplacer la dapagliflozine et la metformine prises sous forme de comprimés séparés.

Comment Ebymect est-il utilisé?

Ebymect est disponible sous la forme de comprimés contenant soit 5 mg de dapagliflozine et 850 mg de metformine, soit 5 mg de dapagliflozine et 1 000 mg de metformine. La dose recommandée est d'un comprimé à prendre deux fois par jour au cours d'un repas; le dosage doit être choisi de façon à ce que les patients reçoivent au total 10 mg de dapagliflozine chaque jour et une dose de metformine identique (ou quasiment identique) à celle qu'ils prenaient avant de commencer le traitement par Ebymect.

Quand Ebymect est ajouté à un traitement par insuline ou à un médicament qui aide l'organisme à produire de l'insuline, tel qu'une sulfonylurée, le médecin peut devoir diminuer la dose d'insuline ou de sulfonylurée afin de prévenir l'hypoglycémie (faibles taux de sucre dans le sang).

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Ebymect, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Ebymect agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler la quantité de glucose (sucre) dans le sang ou dans laquelle l'organisme est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Cela conduit à des taux élevés de glucose dans le sang.

Ebymect contient deux substances actives différentes, qui agissent différemment:

la dapagliflozine bloque l'action d'une protéine présente dans les reins, appelée cotransporteur de sodium-glucose de type 2 (sodium-glucose co-transporter 2, SGLT2). Lors de la filtration du sang par les reins, le SGLT2 empêche le glucose présent dans la circulation sanguine d'être éliminé dans l'urine. En bloquant l'action du SGLT2, la dapagliflozine augmente la quantité de glucose éliminée par les reins par voie urinaire et réduit ainsi les taux de glucose dans le sang. La dapagliflozine est autorisée dans l'Union européenne (UE) sous le nom de Forxiga depuis 2012;

la metformine agit principalement en réduisant la production de glucose et en diminuant son absorption dans l'intestin. La metformine est autorisée dans l'UE depuis les années 1950.

Il résulte de l'action des deux substances actives que le taux de glucose sanguin diminue, ce qui contribue à contrôler le diabète de type 2.

Quels sont les bénéfices d'Ebymect démontrés au cours des études?

La dapagliflozine en association avec la metformine a été évaluée dans 6 études principales portant sur 3 200 adultes souffrant de diabète de type 2. La majeure partie de ces données avaient déjà été utilisées pour l'autorisation de Forxiga.

Dans une étude principale, lorsque la dapagliflozine était utilisée à la dose de 5 mg deux fois par jour ajoutée à la metformine (la même association que dans Ebymect), elle réduisait les taux d'HbA_{1c} (hémoglobine glycosylée) de 0,65 % après 16 semaines, alors que la réduction était de 0,30 % avec un placebo (un traitement fictif) et la metformine. L'HbA_{1c} est une substance présente dans le sang, qui donne une indication du degré de contrôle du glucose sanguin.

Deux autres études ont montré que la dapagliflozine prise avec la metformine et un autre médicament antidiabétique, la sitagliptine ou l'insuline, pendant 24 semaines, réduisait encore plus les taux d'HbA_{1c}: l'association comprenant la dapagliflozine réduisait les taux de 0,40 % de plus que le placebo et la metformine lorsqu'elle était ajoutée à la sitagliptine, et de 0,61 % de plus que le placebo et la metformine, lorsqu'elle était ajoutée à l'insuline.

D'autres études ont confirmé que différentes doses de dapagliflozine associée à la metformine réduisaient les taux d'HbA_{1c} plus fortement que le placebo associé à des doses comparables de metformine et que l'association de la dapagliflozine et de la metformine était d'une efficacité au moins équivalente, s'agissant de la réduction des taux d'HbA_{1c}, à celle du médicament antidiabétique glipizide (un type de médicament appelé sulfonylurée).

Une étude a montré qu'après 24 semaines de traitement, les patients qui prenaient l'association dapagliflozine et metformine présentaient une réduction de poids corporel moyenne d'environ 2 kg de plus que ceux qui prenaient le placebo associé à la metformine.

Une étude à long terme menée auprès de plus de 17 000 patients présentant un diabète de type 2 portait sur les effets de la dapagliflozine sur les maladies cardiovasculaires (cœur et circulation sanguine). Cette étude a indiqué que les effets de la dapagliflozine correspondaient à ceux observés avec d'autres médicaments antidiabétiques qui agissent également en bloquant le SGLT2.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Ebymect?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ebymect (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont l'hypoglycémie (lorsque le médicament était utilisé avec de l'insuline ou une sulfonylurée) et des symptômes gastro-intestinaux (qui affectent l'estomac et l'intestin). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Ebymect, voir la notice.

Ebymect ne doit pas être utilisé chez:

les patients présentant toute forme d'acidose métabolique aiguë (accumulation d'acide dans le sang), telles que l'acidocétose diabétique (taux élevés d'acides dans le sang appelés «cétones») ou l'acidose lactique (accumulation d'acide lactique dans l'organisme);

les patients en état de pré-coma diabétique (un état dangereux pouvant survenir en cas de diabète);

les patients dont la fonction hépatique est réduite;

les patients présentant une insuffisance rénale sévère ou des maladies aiguës susceptibles d'altérer la fonction rénale, tels que la déshydratation, une infection sévère ou un état de choc;

les patients atteints de maladies susceptibles de provoquer une hypoxie tissulaire (diminution des niveaux d'oxygène dans les tissus corporels), telles que l'insuffisance cardiaque ou pulmonaire (lorsque le cœur et les poumons ne fonctionnent pas aussi bien qu'ils le devraient), une crise cardiaque ou un choc récents;

les patients qui sont en état d'ébriété ou qui consomment régulièrement des quantités excessives d'alcool.

Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Ebymect est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Ebymect sont supérieurs à ses risques et a recommandé que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE soit approuvée. L'Agence a estimé qu'Ebymect est efficace pour traiter le diabète de type 2; il entraîne également une perte de poids, qui est considérée comme étant bénéfique chez les patients souffrant de diabète. L'Agence a également noté que l'administration de l'association de dapagliflozine et de metformine en un seul comprimé pourrait constituer une solution thérapeutique supplémentaire pour les patients souffrant de diabète de type 2 et qu'elle peut améliorer l'observance du traitement. En ce qui concerne son profil de sécurité, il a été considéré comme étant similaire à celui de la dapagliflozine.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ebymect?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Ebymect ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Ebymect sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ebymect sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ebymect:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Ebymect, le 15 novembre 2015.

Cette autorisation était fondée sur l'autorisation délivrée pour Xigduo en 2014 («consentement éclairé»).

Des informations sur Ebymect sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 08-2019.