



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ebymect (*dapagliflozin / metformin*)

Az Ebymect-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer az Ebymect, és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Ebymect egy cukorbetegség elleni gyógyszer, amelyet 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél diétával és testmozgással együtt alkalmaznak. A gyógyszer hatóanyagként dapagliflozint és metformint tartalmaz.

Az Ebymect-et a következő esetekben alkalmazzák:

önmagában olyan betegeknél, akiknek a betegsége önmagában alkalmazott metforminnal nem elég jól szabályozható;

más, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel kombinációban, amennyiben ezek a gyógyszerek metforminnal alkalmazva nem szabályozzák eléggé a cukorbetegséget.

Az Ebymect a külön tablettaként szedett dapagliflozin és metformin helyettesítésére is alkalmazható.

### **Hogyan kell alkalmazni az Ebymect-et?**

Az Ebymect 5 mg dapagliflozint és 850 mg metformint tartalmazó tablettá és 5 mg dapagliflozint és 1000 mg metformint tartalmazó tablettá formájában kerül forgalomba. Az ajánlott adag naponta kétszer egy tablettá, étkezés közben bevéve. A hatáserősséget úgy kell megválasztani, hogy a beteg összesen 10 mg dapagliflozint kapjon minden nap, és metforminból ugyanazt az adagot (vagy közel azonos adagot), amelyet szedett az Ebymect szedésének elkezdését megelőzően.

Amikor az Ebymect-et inzulinnal vagy olyan gyógyszerrel végzett kezeléshez adják, amely segít az inzulin előállításában (például szulfonilurea), előfordulhat, hogy a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) megelőzése érdekében az orvosnak csökkentenie kell az inzulin vagy szulfonilurea adagját.

A gyógyszer csak receptre kapható. További információért az Ebymect alkalmazásáról olvassa el a betegájékoztatót, vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

---

**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



## Hogyan fejti ki hatását az Ebymect?

A 2-es típusú cukorbetegség során a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. Ez magas vércukorszintet eredményez.

Az Ebymect két különböző hatóanyagot tartalmaz, amelyek különböző módokon hatnak:

a dapagliflozin a vesében található, nátrium-glükóz-kotranszporter-2 (SGLT2) nevű fehérje működését gátolja. Amikor a vese megszűri a vért, az SGLT2 megakadályozza, hogy a véráramban található glükóz a vizeletbe kerüljön. Az SGLT2 blokkolása által a dapagliflozin hatására a vese több glükózt ürít a vizelettel, ezáltal a vércukorszint csökken. A dapagliflozint 2012 óta Forxiga néven forgalmazzák az Európai Unióban (EU);

a metformin főként úgy hat, hogy csökkenti a glükóztermelést, és csökkenti a felszívódást a belekben. Az EU-ban az 1950-es évek óta van forgalomban.

Mindkét hatóanyag hatásának eredményeképpen csökken a vércukorszint, és ez segíti a 2-es típusú cukorbetegség kontrollálását.

## Milyen előnyei voltak az Ebymect alkalmazásának a vizsgálatok során?

A dapagliflozin és metformin kombinációját 6 fő vizsgálatban értékelték, amelyekben 3200, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtt vett részt. Ezen adatok többségét már felhasználták a Forxiga engedélyezéséhez.

Az egyik fő vizsgálatban, ahol a dapagliflozint naponta kétszer 5 mg dózisban alkalmazták metforminnal együtt (ugyanabban a kombinációban, mint az Ebymect-ben), 16 hét elteltével a HbA<sub>1c</sub> (glikozilált hemoglobin) szint 0,65%-kal csökkent, míg a placebo (hatóanyag nélküli kezelés) és metformin kombinációja esetén a csökkenés 0,30% volt. A HbA<sub>1c</sub> a vérben található anyag, amelyből az állapítható meg, hogy milyen jól kontrollált a vércukorszint.

Két másik vizsgálatban kimutatták, hogy a dapagliflozin metforminnal és 24 héten keresztül más, cukorbetegség kezelésére szolgáló gyógyszerrel, szitagliptinnel vagy inzulinnal kombinálva tovább csökkentette a HbA<sub>1c</sub> szintet: a dapagliflozin kombináció 0,40%-kal nagyobb mértékben csökkentette a HbA<sub>1c</sub> szintet, mint a placebo és metformin, ha szitagliptin kiegészítéseként alkalmazták, és 0,61%-kal hatásosabb volt, mint a placebo és metformin, ha inzulinnal együtt adták.

További vizsgálatok megerősítették, hogy a dapagliflozin különböző dózisaival metforminnal kombinálva jobban csökkentették a HbA<sub>1c</sub> szintet, mint a placebo és metformin kombináció hasonló dózisaival, és a dapagliflozin metforminnal legalább olyan hatékony a HbA<sub>1c</sub> szint csökkentésében, mint a glipizid nevű diabétesz elleni gyógyszer (úgynevezett szulfonilurea típusú gyógyszer).

Az egyik vizsgálat igazolta, hogy 24 hetes kezelést követően a dapagliflozin és metformin kombinációt szedő betegek átlagos testsúlycsökkenése körülbelül 2 kg-mal haladta meg a placebót és metformint szedő betegekéét.

Egy hosszú távú vizsgálat során, amelyben több mint 17 ezer, 2-es típusú cukorbeteg vett részt, a dapagliflozin hatását vizsgálták a szív- és érrendszeri betegségek terén. A vizsgálat eredményei alapján a dapagliflozin hatásai összhangban voltak az SGLT2 gátlása révén ható más diabétesz elleni gyógyszerek hatásaival.

## **Milyen kockázatokkal jár az Ebymect alkalmazása?**

Az Ebymect leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hipoglikémia (ha inzulinnal vagy szulfonilurea típusú gyógyszerrel kombinálják) és a gasztrointesztinális tünetek (a gyomrot és a beleket érintő tünetek). Az Ebymect alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Ebymect alkalmazása tilos a következő esetekben:

akut metabolikus acidózis (sav felhalmozódása a szervezetben) bármely formája, például diabéteszes ketoacidózis (bizonyos savak, úgynevezett „ketonok” magas szintje a vérben), illetve laktát acidózis (tejsav felhalmozódása a szervezetben) esetén;

diabéteszes prekóma (cukorbetegségben előforduló veszélyes állapot) esetén;

csökkent májfunkció esetén;

súlyosan csökkent vesefunkció esetén, vagy olyan állapotokban, amelyek módosíthatják a vesefunkciót, például dehidráció, súlyos fertőzés vagy sokk;

olyan betegségek esetén, amelyek szöveti hipoxiát okozhatnak (csökkent oxigénszint a szövetekben), mint például a szív- vagy tüdőelégtelenség (amikor a szív vagy a tüdők nem működnek megfelelően), nemrégiben bekövetkezett szívroham vagy sokk;

alkoholmérgezés vagy rendszeres túlzott alkoholfogyasztás esetén.

A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték az Ebymect forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Ebymect alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer forgalombahozatali engedélye az EU-ban kiadható. Az Ügynökség véleménye szerint az Ebymect hatásos a 2-es típusú cukorbetegség kezelésében; testsúlycsökkenéshez is vezet, ami cukorbetegéknél előnyösnek tekinthető. Az Ügynökség úgy vélte, hogy a dapagliflozin és metformin kombináció egyetlen tablettá formájában való adása további kezelési lehetőség a 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegek számára, és javíthatja a kezelés betartását. A biztonságossági profil tekintetében úgy vélték, hogy az hasonló a dapagliflozin biztonságossági profiljához.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban az Ebymect biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

Az Ebynect biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Ebynect alkalmazásával kapcsolatos információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan monitorozzák. Az Ebynect alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **Az Ebymect-tel kapcsolatos egyéb információ**

2015. november 15-én az Ebynect megkapta az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt.

Az engedély az Xigduo-ra vonatkozóan 2014-ben kiadott forgalombahozatali engedélyen alapul („informed consent”).

Az Ebymect-re vonatkozó további információ az Európai Gyógyszerügynökség weboldalán található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebymect](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebymect).

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 08-2019.