



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebymect (*dapagliflozinas / metforminas*)

Ebymect apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ebymect ir kam jis vartojamas?

Ebymect yra 2 tipo diabetu sergantiems suaugusiems pacientams kartu su dieta ir mankšta skiriamas vaistas. Jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų dapagliflozino ir metformino.

Ebymect skiriamas:

vienas pacientams, kurių liga nepakankamai kontroliuojama vien metforminu;

kartu su kitais vaistais nuo diabeto, kai šie vaistai kartu su metforminu neužtikrina tinkamos diabeto kontrolės.

Ebymect taip pat galima vartoti vietoj atskiromis tabletėmis vartojamų dapagliflozino ir metformino.

Kaip vartoti Ebymect?

Gaminamos Ebymect tabletės, kuriose yra 5 mg dapagliflozino ir 850 mg metformino ir 5 mg dapagliflozino su 1 000 mg metformino. Rekomenduojama vaisto dozė – 1 tabletė du kartus per parą su valgiu; dozės stiprumas turėtų būti toks, kad pacientai kasdien iš viso suvartotų 10 mg dapagliflozino ir tokią pačią (arba kuo panašesnę) metformino dozę, kurią vartojo prieš pradėdami vartoti Ebymect.

Kai Ebymect pridedamas prie gydymo insulinu ar vaisto, kuris padeda organizmui gaminti insuliną, pavyzdžiui, sulfonilkarbamido, gydytojui gali tekti sumažinti insulino arba sulfonilkarbamido dozę, kad būtų išvengta hipoglikemijos (sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje).

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Ebymect vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ebymect?

2 tipo diabetas yra liga, kai kasa nesugeba pagaminti užtektinai insulino gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje reguliuoti arba kai organizmas negali insulino veiksmingai panaudoti. Dėl to kraujyje susidaro didelė gliukozės koncentracija.

Ebymect sudėtyje yra dviejų skirtingų veikliųjų medžiagų, kurios veikia skirtingai:

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



dapagliflozinas slopina inkstuose esantį baltymą, vadinamą natrio gliukozės 2 nešikliu (SGLT2). Inkstams filtruojant kraują, SGLT2 neleidžia kraujotakoje esančiai gliukozei išsiskirti į šlapimą. Dapagliflozinui slopinant SGLT2, iš inkstų su šlapimu pasišalina daugiau gliukozės, todėl gliukozės kiekis kraujyje sumažėja. Dapagliflozinas įregistruotas Europos Sąjungoje (ES) nuo 2012 m. Forxiga pavadinimu;

metforminas mažina gliukozės gamybą ir jos įsisavinimą žarnyne. ES metforminu prekiaujama nuo praėjusio amžiaus šeštojo dešimtmečio.

Veikiant abiem veikliosioms medžiagoms, sumažėja gliukozės kiekis kraujyje, o tai padeda kontroliuoti 2 tipo diabetą.

Kokia Ebymect nauda nustatyta tyrimų metu?

Kartu su metforminu vartojamas dapagliflozinas vertintas 6 pagrindiniuose tyrimuose su 3 200 2 tipo diabetu sergančių suaugusiųjų. Dauguma šių duomenų jau buvo pateikti prieš suteikiant Forxiga registracijos pažymėjimą.

Viename pagrindiniame tyrime, kuriame kartu su metforminu buvo skiriama 5 mg per parą dapagliflozino dozė (vaistų santykis buvo toks pat kaip ir Ebymect), po 16 savaičių HbA_{1c} koncentracija sumažėjo 0,65 proc., o vartojant placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) ir metforminą – 0,30 proc. HbA_{1c} (glikozilintas hemoglobinas) – tai kraujyje esanti medžiaga, kurios koncentracija rodo, ar tinkamai kontroliuojamas gliukozės kiekis kraujyje.

Kiti du tyrimai parodė, kad 24 savaites dapaglifloziną vartojant kartu su metforminu ir kitu vaistu nuo diabeto (sitagliptinu arba insulinu), HbA_{1c} koncentracija sumažėjo dar labiau: kartu su kitais vaistais vartojant dapaglifloziną, HbA_{1c} koncentracija sumažėjo 0,40 proc. daugiau nei kartu su sitagliptinu vartojant placebą ir metforminą ir 0,61 proc. daugiau nei kartu su insulinu vartojant placebą ir metforminą.

Papildomuose tyrimuose patvirtinta, kad skirtingos su metforminu vartojamo dapagliflozino dozės HbA_{1c} koncentraciją sumažino daugiau nei placebo ir atitinkamos metformino dozės, ir kad vartojant dapaglifloziną ir metforminą, HbA_{1c} koncentracija sumažėjo bent taip pat veiksmingai kaip ir vartojant vaistą nuo diabeto glipizidą (tam tikros rūšies vaistą, žinomą kaip sulfonilkarbamidą).

Vienas tyrimas parodė, kad po 24 gydymo savaičių pacientų, vartojusių dapaglifloziną ir metforminą, kūno masė vidutiniškai sumažėjo maždaug 2 kg daugiau nei vartojusių placebą ir metforminą.

Ilgalaikiame tyrime su daugiau kaip 17 000 pacientų, sergančių 2 tipo diabetu, buvo tiriamas dapagliflozino poveikis širdies ir kraujagyslių (širdies ir kraujotakos) ligai. Tyrimas parodė, kad dapagliflozino poveikis buvo panašus į kitų vaistų nuo diabeto, kurie taip pat veikia slopindami SGLT2.

Kokia rizika susijusi su Ebymect vartojimu?

Dažniausi Ebymect šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hipoglikemija (vartojant kartu su insulinu arba sulfonilkarbamidu) ir virškinamojo trakto (skrandžio ir žarnyno) simptomai. Išsamų visų Ebymect šalutinio poveikio reiškinų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Ebymect negalima vartoti:

pacientams, kuriems nustatyta bet kokios formos ūminė metabolinė acidozė (pernelyg didelis rūgšties kaupimasis kraujyje), pvz., diabetinė ketoacidozė (didelis rūgščių, vadinamų ketonais, kiekis) arba laktato acidozė (pieno rūgšties susidarymas organizme);

pacientams, kuriems diagnozuota diabetinė prekoma (pavojinga liga, kuri gali pasireikšti sergant diabetu);

pacientams, kurių kepenų veikla sutrikusi;

pacientams, kuriems diagnozuoti sunkūs inkstų veiklos sutrikimai arba negalavimai, kurie gali pakenkti inkstams, pvz., dehidratacija, sunki infekcija ar šokas;

pacientams, sergantiems ligomis, kurios gali sukelti hipoksiją (sumažėjusį deguonies kiekį kūno audiniuose), pvz., širdies ar plaučių veiklos sutrikimus (kai sutrinka įprasta širdies ir plaučių veikla), neseniai patirtas širdies smūgis arba šokas;

pacientams, kurie yra apsinuodiję alkoholiu (apsvaigę nuo jo) arba kurie vartoja alkoholį reguliariai ir nesaikingai.

Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Ebymect buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ebymect nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra laikėsi nuomonės, kad Ebymect veiksmingai gydo 2 tipo diabetą, be to, padeda sumažinti svorį, o tai irgi naudinga diabetu sergantiems pacientams. Agentūra taip pat pažymėjo, kad vartojant dapaglifloziną ir metforminą vienoje tabletėje, 2 tipo diabetu sergantiems pacientams suteikiama papildoma gydymo galimybė, o gydymas gali tapti nuoseklesnis. Ebymect saugumo charakteristikos laikomos panašiomis į dapagliflozino.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ebymect vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ebymect vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ebymect vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Ebymect šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ebymect

Ebymect buvo registruotas visoje ES 2015 m. lapkričio 15 d.

Šis registracijos pažymėjimas suteiktas remiantis 2014 m. suteiktu Xigduo registracijos pažymėjimu („informuotas sutikimas“).

Daugiau informacijos apie Ebymect rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-08.