



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ebymect (*dapagliflozīns/metformīns*)

Ebymect pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Ebymect un kāpēc tās lieto?

Ebymect ir pret diabēta zāles, ko lieto kopā ar diētu un fiziskiem vingrojumiem pieaugušajiem ar 2. tipa diabētu. Tās satur aktīvās vielas dapagliflozīnu un metformīnu.

Ebymect lieto:

vienas pašas pacientiem, kuru slimību nevar pietiekami kontrolēt tikai ar metformīnu;

kopā ar citām pret diabēta zālēm, ja ar šīm zālēm kopā ar metformīnu nevar pietiekami labi kontrolēt diabētu.

Ebymect var arī lietot kā dapagliflozīna un metformīna aizvietotāju, ja tos lieto kā atsevišķas tabletes.

### Kā lieto Ebymect?

Ebymect ir pieejamas kā tabletes, kas satur 5 mg dapagliflozīna ar 850 mg metformīna un 5 mg dapagliflozīna ar 1000 mg metformīna. Ieteicamā deva ir viena tablete divreiz dienā ēšanas laikā. Stiprums jāizvēlas tā, lai kopumā pacienti saņemtu 10 mg dapagliflozīna katru dienu un tādu pašu (vai pēc iespējas līdzīgu) metformīna devu, kādu viņi lietojuši pirms Ebymect lietošanas uzsākšanas.

Kad Ebymect pievieno terapijai ar insulīnu vai zālēm, kas palīdz organismam ražot insulīnu, piemēram, sulfonilurīnvielu, ārstam var būt jāsamazina insulīna vai sulfonilurīnvielas deva, lai novērstu hipoglikēmiju (zemu cukura līmeni asinīs).

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par Ebymect lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Ebymect darbojas?

Saslimstot ar 2. tipa diabētu, aizkuņģa dziedzeris neražo pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs, vai arī organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. Tā rezultātā paaugstinās glikozes līmenis asinīs.

Ebymect satur divas dažādas aktīvās vielas, kas darbojas dažādos veidos:

---

**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



dapagliflozīns darbojas, bloķējot nierēs olbaltumvielu, ko dēvē par nātrija-glikozes kotransportvielu 2 (SGLT2). SGLT2 uzsūc glikozi no urīna asinsritē, kamēr asinis filtrējas caur nierēm. Bloķējot SGLT2 darbību, dapagliflozīns palielina ar urīnu izvadītās glikozes daudzumu, tādējādi pazeminot glikozes līmeni asinīs. Dapagliflozīns ir reģistrēts Eiropas Savienībā (ES) ar nosaukumu Forxiga kopš 2012. gada.

Metformīns darbojas, galvenokārt nomācot glikozes sintēzi un samazinot tās uzsūkšanos zarnās. Tas Eiropas Savienībā ir pieejams kopš 20. gadsimta 50. gadiem.

Abu aktīvo vielu darbības rezultātā pazeminās glikozes līmenis asinīs, un tas palīdz kontrolēt 2. tipa diabētu.

## **Kādi Ebymect ieguvumi atklāti pētījumos?**

Dapagliflozīnu kombinācijā ar metformīnu vērtēja sešos pamatpētījumos, iesaistot 3200 pieaugušos ar 2. tipa diabētu. Lielākā daļa šo datu jau ir izmantota Forxiga reģistrācijai.

Vienā pamatpētījumā, lietojot dapagliflozīnu pa 5 mg divreiz dienā papildus metformīnam (tādā pašā kombinācijā kā Ebymect sastāvā), tas pēc 16 nedēļām samazināja HbA<sub>1c</sub> (glikozilētā hemoglobīna) līmeni par 0,65 % salīdzinājumā ar samazinājumu par 0,30 %, lietojot placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli) un metformīnu. HbA<sub>1c</sub> ir viela asinīs, kas ļauj izvērtēt glikozes līmeņa kontroli asinīs.

Divos citos pētījumos pierādīja, ka, lietojot dapagliflozīnu kopā ar metformīnu un citām pret diabēta zālēm sitagliptīnu vai insulīnu 24 nedēļas, HbA<sub>1c</sub> samazinājās vēl vairāk. Dapagliflozīna kombinācija pazemināja HbA<sub>1c</sub> līmeni par 0,40 % vairāk nekā placebo un metformīns, pievienojot sitagliptīnam, un par 0,61 % vairāk nekā placebo un metformīns, pievienojot insulīnam.

Turpmākos pētījumos apstiprināja, ka dažādas kopā ar metformīnu lietotas dapagliflozīna devas samazināja HbA<sub>1c</sub> vairāk nekā placebo kopā ar salīdzināmām metformīna devām un ka dapagliflozīna un metformīna kombinācija HbA<sub>1c</sub> līmeni pazemināja vismaz tikpat efektīvi kā pret diabēta zāles glipizīds (tāda veida zāles, ko dēvē par sulfonilurīnvielu).

Vienā pētījumā pierādīja, ka pēc 24 ārstēšanas nedēļām pacientiem, kuri lietoja dapagliflozīnu un metformīnu, ķermeņa masa bija samazinājusies vidēji par aptuveni 2 kg vairāk nekā tiem, kuri lietoja placebo kopā ar metformīnu.

Ilgtermiņa pētījumā, iesaistot vairāk nekā 17 000 pacientu ar 2. tipa diabētu, aplūkoja dapagliflozīna ietekmi uz kardiovaskulārajām (sirds un asinsvadu) slimībām. Pētījums liecināja, ka dapagliflozīna iedarbība atbilst citu diabēta zāļu iedarbībai, kas arī iedarbojas, bloķējot SGLT2.

## **Kāds risks pastāv, lietojot Ebymect?**

Visbiežāk novērotās Ebymect blakusparādības (vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir hipoglikēmija (lietojot kopā ar insulīnu vai sulfonilurīnvielas preparātu) un gastrointestināli simptomi (ar kuņģi un zarnām saistīti simptomi). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot Ebymect, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Ebymect nedrīkst lietot:

pacientiem ar jebkāda veida akūtu metabolisko acidozi (slimību, kas rodas, kad organisms ražo pārāk daudz skābes), piemēram, diabētisku ketoacidozi (augstu par "ketonvielām" dēvētu skābju līmeni asinīs) vai laktātacidozi (pienskābes uzkrāšanos organismā);

pacientiem ar diabētisku pirmskomas stāvokli (bīstamu stāvokli, kas var iestāties cukura diabēta pacientiem);

pacientiem ar pavājinātu aknu darbību;

pacientiem ar stipri pavājinātu nieru darbību vai akūtiem traucējumiem, kas varētu izmainīt nieru darbību, piemēram, dehidratāciju, smagu infekciju vai šoku;

pacientiem ar slimībām, kas varētu izraisīt audu hipoksiju (pazeminātu skābekļa līmeni organisma audos), piemēram, sirds vai plaušu mazspēju (kad sirds un plaušas nefunkcionē pietiekami labi), nesēn pārciestu sirdslēkmi vai šoku;

pacientiem, kuriem ir alkohola izraisīta intoksikācija vai kuri regulāri lieto pārmērīgu alkohola daudzumu.

Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc Ebymect ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Ebymect, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra uzskatīja, ka Ebymect ir efektīvas 2. tipa diabēta ārstēšanai. Tās arī izraisa svara zudumu, ko uzskata par vēlamu pacientiem ar diabētu. Aģentūra arī norādīja, ka dapagliflozīna un metformīna kombinācijas lietošana vienas tabletes veidā var būt papildu ārstēšanas iespēja pacientiem ar 2. tipa diabētu un var uzlabot ārstēšanas norādījumu ievērošanu. Šo zāļu drošuma profilu uzskatīja par līdzīgu dapagliflozīna drošuma profilam.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Ebymect lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Ebymect lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Ebymect lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Zīgotās ar Ebymect lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par Ebymect**

2015. gada 15. novembrī Ebymect saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Šī reģistrācijas apliecība ir izsniegta, pamatojoties uz 2014. gadā izsniegto Xigduo reģistrācijas apliecību ("informēta piekrišana").

Sīkāka informācija par Ebymect ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebymect](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebymect).

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019. gada augustā.