



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ebymect (*dapagliflożina / metformina*)

Ħarsa ġenerali lejn Ebymect u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Ebymect u għal xiex jintuża?

Ebymect huwa mediċina kontra d-dijabete li tintuża, flimkien ma' dieta u eżerċizzju f'adulti bid-dijabete tat-tip 2. Fih iż-żewġ sustanzi attivi, id-dapagliflożina u l-metformina.

Ebymect jintuża:

waħdu f'pazjenti li l-marda tagħhom ma tkunx ikkontrollata b'mod sodisfaċenti bil-metformina waħedha;

flimkien ma' mediċini oħra kontra d-dijabete meta dawn il-mediċini flimkien mal-metformina ma jkunux qed jikkontrollaw id-dijabete sewwa biżżejjed.

Ebymect jista' jintuża wkoll biex jissostitwixxi d-dapagliflożina u l-metformina li jittieħdu bħala pilloli separati.

### Kif jintuża Ebymect?

Ebymect jiġi bħala pilloli li fihom 5 mg ta' dapagliflożina b' 850 mg ta' metformina u bħala 5 mg ta' dapagliflożina b' 1.000 mg ta' metformina. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darbtejn kuljum ma' ikla; il-qawwa għandha tintgħażel b'tali mod li b'kollox, il-pazjenti jirċievu 10 mg ta' dapagliflożina kuljum u l-istess doża (jew l-eqreb kemm jista' jkun għaliha) ta' metformina li kienu qegħdin jieħdu qabel ma bdew Ebymect.

Meta Ebymect jiġi miżjud ma' kura b'insulina jew mediċina li tgħin il-ġisem jipproduċi l-insulina, bħal sulfnilurea, it-tabib jista' jkollu bżonn inaqqas id-doża tal-insulina jew is-sulfonilurea biex jipprevjeni l-ipoglicemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm).

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ebymect, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Ebymect?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li minhabba fiha l-frixa ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-ammont ta' glukożju (zokkor) fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv. Dan iwassal għal livelli għoljin ta' glukożju fid-demm.

**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



Ebymect fih żewġ sustanzi attivi differenti, li jaħdmu b'modi differenti:

id-dapagliflożina taħdem billi timblokka proteina fil-kliewi msejha kotrasportatur 2 ta' sodium-glucose (SGLT2). Hekk kif id-demm jiġi ffiltrat mill-kliewi, SGLT2 iwaqqaf lill-glukożju fil-fluss tad-demm milli jgħaddi fl-urina. Billi timblokka l-azzjoni ta' SGLT2, id-dapagliflożina tikkawża lill-kliewi biex jgħaddu aktar glukożju fl-urina, u b'hekk jitnaqqsu l-livelli ta' glukożju fid-demm. Id-dapagliflożina ilha awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) bħala Forxiga sa mill-2012;

il-metformina taħdem prinċipalment billi tnaqqas il-produzzjoni u l-assorbiment tal-glukożju fl-imsaren. Ilha disponibbli fl-UE mis-snin ħamsin.

B'riżultat tal-azzjoni taż-żewġ sustanzi attivi, il-glukożju fid-demm jitnaqqas u dan jgħin biex tiġi kkontrollata d-dijabete tat-tip 2.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Ebymect li ħarġu mill-istudji?**

Id-dapagliflożina flimkien mal-metformina kienet evalwata f'sitt studji ewlenin li fihom ħadu sehem 3,200 adult b'dijabete tat-tip 2. Il-maġġoranza ta' din id-data kienet diġà ntużat fl-awtorizzazzjoni ta' Forxiga.

Fi studju ewlieni wieħed, meta d-dapagliflożina ntużat f'doża ta' 5 mg darbtejn kuljum flimkien mal-metformina (l-istess kombinazzjoni bħal f'Ebymect), hija naqqset il-livelli ta' HbA<sub>1c</sub> (emoglobina glikosilata) b'0.65 % wara 16-il ġimgħa, meta mqabbel ma' tnaqqis ta' 0.30 % bi placebo (kura finta) u l-metformina. HbA<sub>1c</sub> hija sustanza fid-demm li tagħti indikazzjoni ta' kemm il-glukożju fid-demm ikun ikkontrollat tajjeb.

Żewġ studji oħrajn urew li d-dapagliflożina meta tittieħed mal-metformina u medicina oħra kontra d-dijabete, sitagliptin jew l-insulina, għal 24 ġimgħa, naqqset iktar HbA<sub>1c</sub>: il-kombinazzjoni tad-dapagliflożina naqqset il-livelli ta' HbA<sub>1c</sub> b'0.40 % iktar minn placebo u l-metformina meta miżjuda ma' sitagliptin, u b'0.61 % iktar minn placebo u l-metformina meta miżjuda mal-insulina.

Studji oħrajn kkonfermaw li dożi differenti tad-dapagliflożina mal-metformina naqqsu HbA<sub>1c</sub> iktar minn placebo flimkien ma' dożi komparabbli tal-metformina, u li d-dapagliflożina flimkien mal-metformina kienet tal-inqas effikaċi daqs il-medicina kontra d-dijabete glipizide (tip ta' medicina magħrufa bħala sulfonilurea) fit-tnaqqis tal-livelli ta' HbA<sub>1c</sub>.

Studju wieħed wera li wara 24 ġimgħa ta' kura, il-pazjenti li kienu qegħdin jieħdu d-dapagliflożina flimkien mal-metformina kellhom tnaqqis medju ta' madwar 2 kg iktar fil-piż tal-ġisem minn dawk li kienu qegħdin jieħdu placebo flimkien mal-metformina.

Studju fit-tul, li jinvolvi aktar minn 17,000 pazjent bid-dijabete tat-tip 2, ħares lejn l-effetti ta' dapagliflożina fuq mard kardjovaskulari (tal-qalb u tač-ċirkolazzjoni). L-istudju indika li l-effetti ta' dapagliflożina kienu konformi ma' dawk ta' medicini oħra kontra d-dijabete li jaħdmu wkoll billi jimblokkaw SGLT2.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ebymect?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ebymect (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma ipoglicemija (meta jintuża flimkien mal-insulina jew ma' sulfonilurea) u sintomi gastrointestinali (sintomi li jaffettwaw l-istonku u l-imsaren). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji b'Ebymect, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Ebymect ma għandux jintuża:

f'pazjenti li jbatu minn kwalunkwe forma ta' acidozi metabolika akuta (akkumulazzjoni ta' acidu fid-demmm), b'hal ketoacidozi dijabetika (livelli ta' acidi fid-demmm għoljin imsejha ketoni) jew acidozi lattika (akkumulazzjoni ta' acidu lattiku fil-ġisem);

f'pazjenti bi precoma dijabetika (kondizzjoni perikoluża li tista' ssejtn fid-dijabete);

f'pazjenti b'funzjoni tal-fwied mnaqqsa;

f'pazjenti bi tnaqqis sever fil-funzjoni tal-kliewi jew b'kondizzjonijiet li jistgħu jbiddu l-funzjoni tal-kliewi b'hal deidrazzjoni, infezzjoni severa jew xokk;

f'pazjenti b'mard li jista' jikkawża ipoksija tat-tessut (livelli ta' ossiġnu mnaqqsa fit-tessuti tal-ġisem), b'hal insuffiċjenza kardijaka jew tal-pulmun (meta l-qalb u l-pulmuni ma jaħdmux tajjeb kif suppost), attakk tal-qalb reċenti jew xokk;

f'pazjenti li jkunu intossikati bl-alkoħol (fis-sakra) jew li jikkunsmaw regolarment ammonti eċċessivi ta' alkoħol.

Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Ebymect ġie awtorizzat fl-UE?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Ebymect huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomandat li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkunsidrat Ebymect b'hal effikaċi għall-kura tad-dijabete tat-tip 2; dan iwassal ukoll għal telf fil-piż, li huwa kkunsidrat ta' benefiċċju f'pazjenti bid-dijabete. L-Aġenzija nnotat ukoll li l-għoti tal-kombinazzjoni tad-dapagliflozina u tal-metformina b'hal pillola waħda jista' jipprovdi għażla ta' kura addizzjonali għall-pazjenti bid-dijabete tat-tip 2, u jista' jtejjeb l-aderenza mal-kura. Fir-rigward tal-profil tas-sigurtà tiegħu, dan tqies simili għall-profil tas-sigurtà tad-dapagliflozina.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ebymect?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ebymect.

B'hal fil-każ tal-mediċini kollha, id-data dwar l-użu ta' Ebymect hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Ebymect huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Ebymect**

Ebymect ingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fil-15 ta' Novembru 2015.

Din l-awtorizzazzjoni kienet ibbażata fuq l-awtorizzazzjoni mogħtija għal Xigduo fl-2014 ("kunsens infurmat").

Aktar informazzjoni dwar Ebymect tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'08-2019.