



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebymect (*dapagliflozine/metformine*)

Een overzicht van Ebymect en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ebymect en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ebymect is een diabetesgeneesmiddel dat samen met dieet en lichaamsbeweging wordt gebruikt bij volwassenen met type 2-diabetes. Het bevat de werkzame stoffen dapagliflozine en metformine.

Ebymect wordt gebruikt:

als monotherapie bij patiënten van wie de ziekte niet genoeg onder controle is met alleen metformine;

in combinatie met andere diabetesgeneesmiddelen wanneer deze geneesmiddelen in combinatie met metformine de diabetes niet goed genoeg onder controle houden.

Ebymect kan ook worden gebruikt ter vervanging van dapagliflozine en metformine wanneer deze stoffen als aparte tabletten worden ingenomen.

Hoe wordt Ebymect gebruikt?

Ebymect is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die 5 mg dapagliflozine met 850 mg metformine bevatten en als 5 mg dapagliflozine met 1 000 mg metformine. De aanbevolen dosering is tweemaal daags 1 tablet bij de maaltijd; de sterkte dient zodanig te worden gekozen dat de patiënten per dag in totaal 10 mg dapagliflozine krijgen en dezelfde (of bijna dezelfde) dosis metformine die zij innamen voordat zij met Ebymect begonnen.

Wanneer Ebymect wordt toegevoegd aan behandeling met insuline of een geneesmiddel dat het lichaam helpt om insuline te produceren, zoals een sulfonylureumderivaat, moet de arts mogelijk de dosis insuline of sulfonylureumderivaat verlagen om hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegels) te voorkomen.

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ebymect.

Hoe werkt Ebymect?

Type 2-diabetes is een ziekte waarbij de alvleesklier niet genoeg insuline aanmaakt om de hoeveelheid glucose (suiker) in het bloed onder controle te houden of waarbij het lichaam insuline niet effectief kan gebruiken. Dit leidt tot een hoge glucosespiegel in het bloed.

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



Ebymect bevat twee verschillende werkzame stoffen, die op verschillende manieren werken:

dapagliflozine blokkeert de werking van het eiwit natrium-glucosecotransporter 2 (SGLT2) in de nieren. Als het bloed door de nieren wordt gefilterd, zorgt SGLT2 ervoor dat glucose uit de bloedbaan niet wordt afgevoerd in de urine. Dapagliflozine blokkeert de werking van SGLT2, zodat er meer glucose in de urine wordt afgevoerd en de bloedglucosespiegel daalt. Dapagliflozine is sinds 2012 in de Europese Unie (EU) goedgekeurd als Forxiga;

metformine werkt hoofdzakelijk door de glucoseproductie te verminderen en de absorptie van glucose uit de darmen te verlagen. Het middel is sinds de jaren 1950 in de EU verkrijgbaar.

Door de werking van beide stoffen wordt de bloedsuikerspiegel verlaagd, en dit helpt om type 2-diabetes onder controle te houden.

Welke voordelen bleek Ebymect tijdens de studies te hebben?

De combinatie van dapagliflozine en metformine werd beoordeeld in zes hoofdstudies onder in totaal 3 200 volwassenen met type 2-diabetes. De meeste gegevens uit deze studies werden al gebruikt voor de goedkeuring van Forxiga.

In één hoofdstudie werd dapagliflozine in een dosering van tweemaal daags 5 mg gebruikt naast metformine (dezelfde combinatie als in Ebymect). Dit leidde tot een verlaging van de spiegels van HbA_{1c} (geglycosyleerde hemoglobine) met 0,65% na 16 weken, vergeleken met 0,30% bij gebruik van een placebo (een schijnbehandeling) en metformine. HbA_{1c} is een stof in het bloed die aangeeft hoe goed de bloedglucose onder controle is.

Uit twee andere studies bleek dat gebruik van dapagliflozine in combinatie met metformine en een ander diabetesgeneesmiddel, sitagliptine of insuline, gedurende 24 weken de HbA_{1c} verder verlaagde: de dapagliflozine-combinatie verlaagde de HbA_{1c}-spiegels met 0,40% meer dan placebo en metformine bij toevoeging aan sitagliptine, en met 0,61% meer dan placebo en metformine bij toevoeging aan insuline.

Verdere studies bevestigden dat verschillende doses van dapagliflozine met metformine de HbA_{1c} meer verlaagden dan placebo plus vergelijkbare doses metformine en dat dapagliflozine plus metformine ten minste even effectief de HbA_{1c}-spiegels verlaagde als het antidiabeticum glipizide (een middel uit de groep sulfonylureumderivaten).

Bij één studie bleek dat het lichaamsgewicht van patiënten die dapagliflozine plus metformine gebruikten, na 24 weken behandeling gemiddeld ongeveer 2 kg meer was afgenomen dan dat van patiënten die placebo plus metformine gebruikten.

Bij een langetermijnstudie waarbij meer dan 17 000 patiënten met type 2-diabetes betrokken waren werd gekeken naar de effecten van dapagliflozine op cardiovasculaire ziekte (hartvaatziekte). De studie gaf aan dat de effecten van dapagliflozine overeenkwamen met die van andere diabetesgeneesmiddelen die ook werken door SGLT2 te blokkeren.

Welke risico's houdt het gebruik van Ebymect in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ebymect (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypoglykemie (bij gebruik in combinatie met insuline of een sulfonylureum derivaat) en gastro-intestinale symptomen (maag-darmklachten). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van gerapporteerde bijwerkingen van Ebymect.

Ebymect mag niet worden gebruikt bij:

patiënten met enige vorm van acute metabole acidose (ophoping van zuur in het bloed), zoals diabetische ketoacidose (hoge bloedspiegels van zuren die 'ketonen' worden genoemd) of lactaatacidose (ophoping van melkzuur in het lichaam);

patiënten met diabetisch precoma (een gevaarlijke toestand die zich bij diabetes kan voordoen);

patiënten met een verminderde leverfunctie;

patiënten met een ernstig verminderde nierfunctie of met aandoeningen die de nierfunctie kunnen veranderen, zoals uitdroging, ernstige infectie of shock;

patiënten met ziekten die weefselhypoxie (verminderde zuurstofconcentratie in lichaamsweefsels) kunnen veroorzaken, zoals hart- of longfalen (waarbij het hart en de longen niet werken zoals het hoort), een recente hartaanval of shock;

patiënten met alcoholintoxicatie (dronkenschap) of die regelmatig overmatige hoeveelheden alcohol drinken.

Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Ebymect geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Ebymect groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Bureau achtte Ebymect effectief voor het behandelen van type 2-diabetes; het middel leidt ook tot gewichtsverlies, wat bij patiënten met diabetes als gunstig wordt beschouwd. Het Bureau merkte ook op dat de combinatie van dapagliflozine en metformine in één enkele tablet een extra behandeloptie kan vormen voor patiënten met type 2-diabetes en de therapietrouw kan bevorderen. Het veiligheidsprofiel van Ebymect werd geacht vergelijkbaar te zijn met het veiligheidsprofiel van dapagliflozine.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ebymect te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ebymect, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ebymect continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Ebymect worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ebymect

Ebymect heeft op 15 november 2015 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Deze vergunning was gebaseerd op de in 2014 voor Xigduo verleende vergunning ('geïnformeerde toestemming').

Meer informatie over Ebymect is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebymect.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 08-2019.