



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ebymect (*dapagliflozyna/metformina*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ebymect i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Ebymect i w jakim celu się go stosuje

Ebymect jest lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi u osób dorosłych z cukrzycą typu 2. Lek zawiera substancje czynne dapagliflozynę i metforminę.

Ebymect stosuje się:

w monoterapii u pacjentów, u których choroba nie jest wystarczająco dobrze kontrolowana wyłącznie za pomocą metforminy;

w połączeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, w przypadku gdy leki te wraz z metforminą nie kontrolują wystarczająco dobrze cukrzycy.

Ebymect można również stosować do zastępowania dapagliflozyny i metforminy przyjmowanych w postaci oddzielnych tabletek.

### Jak stosować lek Ebymect

Ebymect jest dostępny w postaci tabletek zawierających 5 mg dapagliflozyny z 850 mg metforminy oraz 5 mg dapagliflozyny z 1000 mg metforminy. Zalecana dawka leku to jedna tabletkę przyjmowana dwa razy na dobę z posiłkiem. Moc dawki należy dobrać tak, aby pacjent otrzymał całkowitą dawkę 10 mg dapagliflozyny na dobę oraz taką samą (lub prawie taką samą) dawkę metforminy jak ta, którą przyjmował przed rozpoczęciem stosowania leku Ebymect.

W przypadku dodania do leczenia insuliny leku Ebymect lub leku, który wspomaga produkcję insuliny, takiego jak pochodna sulfonilomocznika, lekarz może stwierdzić konieczność zmniejszenia dawki insuliny lub pochodnej sulfonilomocznika, aby zapobiec hipoglikemii (niskie poziomy cukru we krwi).

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ebymect znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

---

**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



## Jak działa lek Ebymect

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w przebiegu której trzustka nie produkuje wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi lub gdy organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać insuliny. Prowadzi to do zwiększonego stężenia glukozy we krwi.

Lek Ebymect zawiera dwie różne substancje czynne, które działają na różne sposoby:

dapagliflozyna blokuje działanie białka w nerkach o nazwie kotransporter glukozy-sodowy typu 2 (SGLT2). W procesie filtrowania krwi w nerkach SGLT2 zapobiega przedostawaniu się glukozy zawartej w krwiobiegu do moczu. Poprzez blokowanie działania SGLT2 dapagliflozyna powoduje zwiększone wydalanie przez nerki glukozy z moczem, tym samym obniżając stężenie glukozy we krwi.

Dapagliflozyna jest dopuszczona do obrotu w Unii Europejskiej (UE) jako lek Forxiga od 2012 r.

Metformina działa głównie przez hamowanie wytwarzania glukozy i zmniejszanie jej wchłaniania w jelitach. Metformina jest dostępna w UE od lat 50. XX wieku.

W wyniku działania obu substancji czynnych poziom glukozy we krwi ulega obniżeniu, co pomaga w kontrolowaniu cukrzycy typu 2.

## Korzyści ze stosowania leku Ebymect wykazane w badaniach

Stosowanie dapagliflozyny w skojarzeniu z metforminą oceniono w 6 badaniach głównych z udziałem 3200 osób dorosłych z cukrzycą typu 2. Większość tych danych została wcześniej wykorzystana w celu uzyskania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla leku Forxiga.

W jednym badaniu głównym, w którym stosowano dapagliflozynę w dawce 5 mg dwa razy na dobę łącznie z metforminą (takie samo skojarzenie jak w leku Ebymect), po 16 tygodniach wystąpiło zmniejszenie stężenia HbA<sub>1c</sub> (hemoglobiny glikowanej) o 0,65%, natomiast w przypadku stosowania metforminy łącznie z placebo (leczeniem pozorowanym) — o 0,30%. HbA<sub>1c</sub> to zawarta we krwi substancja, która jest wskaźnikiem prawidłowej kontroli stężenia glukozy we krwi.

W dwóch innych badaniach wykazano, że w wyniku stosowania przez 24 tygodnie dapagliflozyny łącznie z metforminą oraz innym lekiem przeciwcukrzycowym, sitagliptyną lub insuliną, stężenie HbA<sub>1c</sub> uległo dalszemu zmniejszeniu: skojarzenie z dapagliflozyną zmniejszyło stężenie HbA<sub>1c</sub> o 0,40% więcej niż skojarzenie placebo i metforminy dodane do sitagliptyny oraz o 0,61% więcej niż placebo z metforminą dodane do insuliny.

Dodatkowe badania potwierdziły, że stosowanie różnych dawek dapagliflozyny łącznie z metforminą zmniejszyło stężenie HbA<sub>1c</sub> bardziej niż stosowanie placebo wraz z porównywalną dawką metforminy oraz że stosowanie dapagliflozyny łącznie z metforminą było co najmniej tak samo skuteczne w zmniejszaniu stężenia HbA<sub>1c</sub> jak stosowanie leku przeciwcukrzycowego glipizydu (typ leku znanego jako pochodna sulfonylomocznika).

W jednym z badań wykazano, że po 24 tygodniach leczenia u pacjentów przyjmujących dapagliflozynę z metforminą wystąpiło zmniejszenie masy ciała średnio o około 2 kg większe niż u pacjentów przyjmujących placebo łącznie z metforminą.

W badaniu długoterminowym z udziałem ponad 17 000 pacjentów z cukrzycą typu 2 zwrócono uwagę na wpływ dapagliflozyny na choroby układu krążenia (serce i krążenie). W badaniu wskazano, że działanie dapagliflozyny było zgodne z działaniami innych leków przeciwcukrzycowych, które również działają poprzez blokowanie SGLT2.

## Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ebymect

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ebymect (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: hipoglikemia (w przypadku stosowania w skojarzeniu z insuliną lub pochodną sulfonylomocznika) oraz objawy ze strony przewodu pokarmowego (dotyczące żołądka i jelit). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Ebymect znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Ebymect nie wolno stosować u:

pacjentów z każdym rodzajem ostrej kwasicy metabolicznej (choroba występująca, gdy organizm produkuje zbyt wiele kwasu), takiej jak cukrzycowa kwasica ketonowa (duże stężenie kwasów zwanych „ketonami” we krwi) lub kwasica mleczanowa (nagromadzenie kwasu mlekowego w organizmie);

pacjentów z cukrzycowym stanem przedśpiączkowym (niebezpieczna choroba mogąca wystąpić w cukrzycy);

pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby;

pacjentów z poważnymi zaburzeniami czynności nerek lub stanami ostrymi, które mogą spowodować zaburzenia czynności nerek, takie jak odwodnienie, ciężkie zakażenie lub wstrząs;

pacjentów z chorobami, które mogą powodować niedotlenienie tkanek (obniżony poziom tlenu w tkankach organizmu), takimi jak niewydolność serca lub płuc (gdy serce i płuca nie pracują tak dobrze jak i powinny), niedawno przeżyty zawał mięśnia sercowego lub wstrząs;

pacjentów z zatruciem alkoholowym (pijanych) lub regularnie spożywających nadmierne ilości alkoholu.

Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ebymect w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Ebymect przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Agencja uznała, że lek Ebymect jest skuteczny w leczeniu cukrzycy typu 2, a jego stosowanie prowadzi również do zmniejszenia masy ciała, co jest uznawane za korzystne w przypadku pacjentów z cukrzycą. Agencja uznała również, że podawanie dapagliflozyny w skojarzeniu z metforminą w jednej tabletkie może stanowić dodatkową opcję leczenia dla pacjentów z cukrzycą typu 2 i może korzystnie wpłynąć na przestrzeganie zaleceń dotyczących leczenia. W odniesieniu do profilu bezpieczeństwa stosowania leku uznano go za podobny do profilu bezpieczeństwa stosowania dapagliflozyny.

## Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ebymect

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ebymect w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Ebymect są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ebymect są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Ebymect**

Lek Ebymect otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 15 listopada 2015 r.

Podstawą przyznania pozwolenia jest pozwolenie przyznane w 2014 r. dla leku Xigduo (w ramach „świadomej zgody”).

Dalsze informacje na temat leku Ebymect znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebymect](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ebymect).

Data ostatniej aktualizacji: 08.2019.