



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebymect (*dapagliflozină/metformină*)

Prezentare generală a Ebymect și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ebymect și pentru ce se utilizează?

Ebymect este un medicament antidiabetic care, asociat cu regim și exercițiu fizic, se utilizează la adulți cu diabet de tip 2. Conține substanțele active dapagliflozină și metformină.

Ebymect se utilizează:

în monoterapie, la pacienți la care boala nu este controlată suficient numai cu metformină;

în asociere cu alte medicamente antidiabetice, când aceste medicamente împreună cu metformină nu țin suficient sub control diabetul.

De asemenea, Ebymect se poate utiliza pentru a substitui dapagliflozina și metformina administrate sub formă de comprimate separate.

Cum se utilizează Ebymect?

Ebymect este disponibil sub formă de comprimate care conțin 5 mg de dapagliflozină cu 850 mg de metformină și de comprimate care conțin 5 mg de dapagliflozină cu 1 000 mg de metformină. Doza recomandată este de 1 comprimat administrat de două ori pe zi în timpul mesei; concentrația trebuie aleasă astfel încât pacienții să primească în total 10 mg de dapagliflozină în fiecare zi și aceeași doză de metformină (sau cât mai apropiată) pe care o luau înainte de inițierea tratamentului cu Ebymect.

Când Ebymect se adaugă la tratamentul cu insulină sau cu un medicament care ajută organismul să producă insulină, cum ar fi o sulfoniluree, poate fi necesar ca medicul să reducă doza de insulină sau de sulfoniluree pentru a preveni hipoglicemia (concentrații scăzute de zahăr în sânge).

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ebymect, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ebymect?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a regla glicemia (zahărul din sânge) sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Acest lucru duce la creșterea glicemiei.

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 conține două substanțe active diferite, care acționează în moduri diferite:

dapagliflozina blochează acțiunea unei proteine din rinichi numite cotransportor 2 de sodiu-glucoză (SGLT2). Când sângele este filtrat de rinichi, SGLT2 împiedică trecerea glucozei din sânge în urină. Blocând acțiunea SGLT2, dapagliflozina determină eliminarea prin urină a unei cantități mai mari de glucoză, reducând astfel glicemia. Dapagliflozina este autorizată în Uniunea Europeană (UE), sub denumirea Forxiga, din 2012;

metformina acționează în principal prin reducerea producției de glucoză și prin reducerea absorbției ei din intestin. Este disponibilă în UE din anii 1950.

Ca urmare a acțiunii ambelor substanțe active, glicemia scade, ceea ce facilitează ținerea sub control a diabetului de tip 2.

Ce beneficii a prezentat Ebymect pe parcursul studiilor?

Dapagliflozina în asociere cu metformină a fost evaluată în 6 studii principale care au cuprins 3 200 de adulți cu diabet de tip 2. Majoritatea acestor date fuseseră deja utilizate pentru autorizarea Forxiga.

Într-un studiu principal în care a fost utilizată la o doză de 5 mg de două ori pe zi, dapagliflozina adăugată la tratamentul cu metformină (aceeași combinație ca în Ebymect) a redus concentrația de HbA_{1c} (hemoglobină glicozilată) cu 0,65 % după 16 săptămâni, față de o scădere de 0,30 % la pacienții cărora li s-a administrat placebo (un preparat inactiv) și metformină. HbA_{1c} este o substanță din sânge care oferă indicații despre cât de bine este reglată glicemia.

Alte două studii au demonstrat că dapagliflozina administrată în asociere cu metformină și cu alt medicament antidiabetic, sitagliptină sau insulină, timp de 24 de săptămâni, a redus și mai mult concentrațiile de HbA_{1c}: asocierea cu dapagliflozină a scăzut concentrațiile de HbA_{1c} cu 0,40 % mai mult decât placebo și metformină adăugate la tratamentul cu sitagliptină și cu 0,61 % mai mult decât placebo și metformină, adăugate la tratamentul cu insulină.

Studiile suplimentare au confirmat că dapagliflozina în asociere cu metformină la doze diferite a redus concentrațiile de HbA_{1c} mai mult decât placebo în asociere cu doze comparabile de metformină și că asocierea dapagliflozinei cu metformină a fost cel puțin la fel de eficace în scăderea concentrațiilor de HbA_{1c} ca medicamentul antidiabetic glipizidă (un tip de medicament numit sulfoniluree).

Un studiu a demonstrat că, după 24 de săptămâni de tratament, la pacienții care au luat dapagliflozină în asociere cu metformină s-a observat o scădere medie a greutății corporale cu aproximativ 2 kg mai mare decât la cei care au luat placebo cu metformină.

Un studiu pe termen lung, care a cuprins peste 17 000 de pacienți cu diabet de tip 2, a analizat efectele dapagliflozinei asupra bolii cardiovasculare (de inimă și de circulație). Studiul a indicat că efectele dapagliflozinei corespund cu cele ale altor medicamente antidiabetice care acționează tot prin blocarea SGLT2.

Care sunt riscurile asociate cu Ebymect?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ebymect (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hipoglicemie (când se utilizează în asociere cu insulină sau cu o sulfoniluree) și simptome gastrointestinale (simptome care se manifestă la nivelul stomacului și intestinului). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Ebymect, citiți prospectul.

Ebymect este contraindicat la:

pacienți cu orice formă de acidoză metabolică acută (acumulare de acid în sânge), cum ar fi cetoacidoză diabetică (concentrații mari în sânge de acizi numiți „cetone”) sau acidoză lactică (acumulare de acid lactic în organism);

pacienți cu precomă diabetică (o afecțiune periculoasă care poate surveni la bolnavii de diabet);

pacienți cu insuficiență hepatică;

pacienți cu insuficiență renală severă sau care au afecțiuni care pot afecta funcția renală, cum ar fi deshidratare, infecție severă sau șoc circulator;

pacienți cu boli care pot cauza hipoxie tisulară (reducerea aportului de oxigen în țesuturile din organism), cum ar fi insuficiență cardiacă sau pulmonară (când inima și plămânii nu funcționează cum trebuie), infarct miocardic sau șoc circulator recent;

pacienți intoxicați cu alcool (beți) sau care consumă regulat cantități excesive de alcool.

Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Ebymect în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ebymect sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat autorizarea utilizării sale în UE. Agenția a considerat că Ebymect este eficace în tratarea diabetului de tip 2; de asemenea, duce la scădere în greutate, efect considerat benefic la pacienții cu diabet. De asemenea, agenția a observat că administrarea combinației de dapagliflozină și metformină într-un singur comprimat poate fi o opțiune suplimentară de tratament pentru pacienți cu diabet de tip 2 și poate ajuta pacienții să respecte tratamentul. În ceea ce privește profilul de siguranță al medicamentului, s-a considerat că este similar profilului de siguranță al dapagliflozinei.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ebymect?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ebymect, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ebymect sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Ebymect sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ebymect

Ebymect a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 15 noiembrie 2015.

Această autorizație are la bază autorizația acordată pentru Xigduo în 2014 („consimțământ informat”).

Informații suplimentare cu privire la Ebymect sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 08-2019.