



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ebymect (*dapagliflozín/metformín*)

Prehľad o lieku Ebymect a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ebymect a na čo sa používa?

Ebymect je liek proti cukrovke, ktorý sa spolu s diétou a cvičením používa u dospelých s cukrovkou 2. typu. Obsahuje liečivá dapagliflozín a metformín.

Liek Ebymect sa používa:

samostatne u pacientov, ktorých ochorenie nie je dostatočne kontrolované samotným metformínom, v kombinácii s inými liekmi proti cukrovke, ak tieto lieky spolu s metformínom neposkytujú dostatočnú kontrolu cukrovky.

Liek Ebymect sa môže použiť tiež ako náhrada dapagliflozínu a metformínu užívaných ako samostatné tablety.

Ako sa liek Ebymect užíva?

Liek Ebymect je dostupný vo forme tabliet obsahujúcich 5 mg dapagliflozínu s 850 mg metformínu a tabliet s obsahom 5 mg dapagliflozínu s 1 000 mg metformínu. Odporúčaná dávka je jedna tableta dvakrát denne užívaná s jedlom, pričom sila sa má zvoliť tak, aby pacienti každý deň užili celkovo 10 mg dapagliflozínu a rovnakú (alebo takmer rovnakú) dávku metformínu, ktorú už dostávali pred začatím liečby liekom Ebymect.

Ak sa liek Ebymect pridá k liečbe inzulínom alebo liekom, ktorý pomáha telu produkovať inzulín, ako je sulfonylmočovina, lekár možno bude musieť znížiť dávku inzulínu alebo sulfonylmočoviny, aby sa zabránilo hypoglykémii (nízkej hladine cukru v krvi).

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Ebymect si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Ebymect účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu množstva glukózy (cukru) v krvi, alebo keď telo nedokáže účinne využívať inzulín. To vedie k vysokej hladine glukózy v krvi.

Liek Ebymect obsahuje dve rôzne liečivá, ktoré pôsobia odlišným spôsobom:

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



dapagliflozín blokuje účinok proteínu v obličkách, ktorý sa nazýva kotransportér 2 sodíka a glukózy (SGLT2). Keďže krv sa filtruje cez obličky, proteín SGLT2 zastavuje prechod glukózy z krvného obehu do moču. Zablokovaním účinku proteínu SGLT2 dapagliflozín spôsobí, že v obličkách sa z moču odstráni väčšie množstvo glukózy, čím sa zníži hladina glukózy v krvi. Dapagliflozín je v Európskej únii (EÚ) povolený ako liek Forxiga od roku 2012,

metformín účinkuje najmä tak, že znižuje vytváranie glukózy a znižuje jej absorpciu v čreve. V EÚ je dostupný od 50. rokov 20. storočia.

Výsledkom účinku obidvoch liečiv je zníženie hladiny glukózy v krvi, čo pomáha kontrolovať cukrovku 2. typu.

Aké prínosy lieku Ebymect boli preukázané v štúdiách?

Dapagliflozín v kombinácii s metformínom sa hodnotil v 6 hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 3 200 dospelých s cukrovkou 2. typu. Väčšina týchto údajov už bola použitá pri povolení lieku Forxiga.

V jednej hlavnej štúdii, v ktorej sa dapagliflozín podával v dávke 5 mg dvakrát denne okrem metformínu (rovnaká kombinácia ako v lieku Ebymect), po 16 týždňoch znížil hladinu HbA_{1c} o 0,65 % v porovnaní so znížením o 0,30 % pri použití placeba (zdanlivého lieku) a metformínu. HbA_{1c} je látka v krvi, ktorá je ukazovateľom kontroly hladiny glukózy v krvi.

V ďalších dvoch štúdiách sa preukázalo, že dapagliflozín užívaný počas 24 týždňov s metformínom a iným antidiabetickým liekom sitagliptínom alebo inzulínom ďalej znížil hladinu HbA_{1c}: ak bola kombinácia s dapagliflozínom pridaná k sitagliptínu, znížila hladinu HbA_{1c} o 0,40 % viac ako placebo a metformín a ak bola pridaná k inzulínu, znížila hladinu HbA_{1c} o 0,61 % viac ako placebo a metformín.

V ďalších štúdiách sa potvrdilo, že odlišné dávky dapagliflozínu s metformínom znížili hladinu HbA_{1c} viac ako placebo plus porovnateľné dávky metformínu a že dapagliflozín plus metformín bol pri znížení hladiny HbA_{1c} prinajmenšom taký účinný ako antidiabetický liek glipizid (typ lieku známy ako sulfonylmočovina).

V jednej štúdii sa preukázalo, že u pacientov užívajúcich dapagliflozín plus metformín sa po 24 týždňoch liečby priemerne znížila telesná hmotnosť asi o 2 kg viac ako v prípade pacientov užívajúcich placebo plus metformín.

V dlhodobej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo viac ako 17 000 pacientov s cukrovkou 2. typu, sa skúmali účinky dapagliflozínu na kardiovaskulárne ochorenie (ochorenie srdca a krvného obehu). Zo štúdie vyplynulo, že účinky dapagliflozínu boli v súlade s účinkami iných liekov proti cukrovke, ktoré takisto účinkujú tak, že blokujú proteín SGLT2.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ebymect?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ebymect (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú hypoglykémia (ak sa liek užíva spolu s inzulínom alebo sulfonylmočovinou) a gastrointestinálne príznaky (príznaky postihujúce žalúdok a črevá). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ebymect sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Ebymect sa nesmie používať u:

pacientov s akoukoľvek formou akútnej metabolickej acidózy (hromadenia kyseliny v krvi), napríklad diabetickou ketoacidózou (vysokou hladinou kyselín nazývaných ketóny v krvi) alebo mliečnou acidózou (ukladaním kyseliny mliečnej v tele),

pacientov s diabetickou predkómou (nebezpečným stavom, ktorý sa môže vyskytnúť pri cukrovke),

pacientov so zníženou funkciou pečene,

pacientov so závažne zníženou funkciou obličiek alebo s ochoreniami, ktoré by mohli zmeniť funkciu obličiek, napríklad dehydrácia, závažná infekcia alebo šok,

pacientov s chorobami, ktoré by mohli spôsobiť hypoxiu tkanív (zníženú hladinu kyslíka v telesných tkanivách), napríklad zlyhanie srdca alebo pľúc (v prípade, že srdce a pľúca nefungujú tak dobre, ako by mali), nedávny infarkt alebo šok,

pacientov, ktorí majú otravu alkoholom (opitosť) alebo konzumujú nadmerné množstvo alkoholu.

Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ebymect povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Ebymect sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a odporučila, že liek môže byť povolený na používanie v EÚ. Agentúra usúdila, že liek Ebymect je účinný pri liečbe cukrovky 2. typu a že takisto vedie k zníženiu hmotnosti, čo sa považuje za prínosné u pacientov s cukrovkou. Agentúra takisto konštatovala, že podávanie kombinácie dapagliflozínu a metformínu v jednej tablete predstavuje ďalšiu možnosť liečby pre pacientov s cukrovkou 2. typu, ktorá môže zlepšiť dodržiavanie liečby. Bezpečnostný profil lieku sa považoval za podobný bezpečnostnému profilu dapagliflozínu.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ebymect?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ebymect boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ebymect sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ebymect sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ebymect

Lieku Ebymect bolo dňa 15. novembra 2015 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Toto rozhodnutie o registrácii bolo vydané na základe rozhodnutia o registrácii vydanom v roku 2014 pre liek Xigduo (tzv. informovaný súhlas).

Ďalšie informácie o lieku Ebymect sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 08-2019