



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/642018/2021
EMA/H/C/004161

Edistride (dapaglifloosin)

Ülevaade ravimist Edistride ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Edistride ja milleks seda kasutatakse?

Edistride on ravim, mida kasutatakse 2. tüüpi diabeedi, südamepuudulikkuse ja kroonilise (pikaajalise) neeruhaiguse raviks.

2. tüüpi diabeedi korral kasutatakse Edistridet täiskasvanutel ja vähemalt 10-aastastel lastel, kellel haigus ei ole piisavalt hästi ohjatud. Seda kasutatakse koos asjakohase dieedi ja füüsilise koormusega patsientidel, kes ei saa võtta metformiini (samuti diabeediravim). Seda tohib kasutada ka lisaks muudele diabeediravimitele.

Südamepuudulikkuse korral kasutatakse Edistridet täiskasvanutel, kellel on selle haiguse sümptomid ja vähenenud väljutusfraktsioon (näitab, kui hästi süda verd pumpab). Südamepuudulikkus on südame võimetus pumbata organismi piisavalt verd.

Kroonilise neeruhaiguse korral kasutatakse Edistridet neerupuudulikkusega täiskasvanutel.

Edistride sisaldab toimeainena dapaglifloosiini.

Kuidas Edistridet kasutatakse?

Edistridet turustatakse tablettidena ja see on retseptiravim.

2. tüüpi diabeedi, südamepuudulikkuse ja kroonilise neeruhaiguse korral on Edistride soovitatav annus 10 mg üks kord ööpäevas.

Kui Edistridet kasutatakse 2. tüüpi diabeedi raviks koos insuliini või ravimitega, mis soodustavad insuliini teket organismis, võib olla vaja vähendada nende ravimite annust, et vähendada hüpotglükeemia riski (vere väike glükoosisisaldus).

Lisateavet Edistride kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrit.

Kuidas Edistride toimib?

Edistride toimeaine dapaglifloosin blokeerib neerudes valgu naatriumi-glükoosi kotransporterit 2 (SGLT2) toime. SGLT2 takistab vere filtreerimisel neerudes glükoosi eritumist vereringest uriini. Diabeediga patsientidel on vere glükoosisisaldus suur. SGLT2 toimet blokeerides suurendab dapaglifloosin glükoosi eritumist neerudest uriiniga, vähendades nii vere glükoosisisaldust.

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



SGLT2 toime blokeerimine toetab ka südamentalitlust südamepuudulikkusega patsientidel ja neerutalitlust kroonilise neeruhaigusega patsientidel, sõltumata diabeedist. Dapaglifloosiini toime suurendab soola ja vee eritumist uriiniga. See omakorda vähendab üldist veremahtu, mis vähendab südame koormust vere pumpamisel ja parandab südamepuudulikkusega patsientidel südamentalitlust.

Milles seisneb uuringute põhjal Edistride kasulikkus?

2. tüüpi diabeet

Edistride efektiivsus tõendati mitmes uuringus, milles osalesid 2. tüüpi diabeediga patsiendid. Efektiivsuse põhinäitaja oli glükohemoglobiin (HbA1c), mis näitab, kui hästi organism reguleerib vere glükoosisisaldust.

Kahes uuringus, milles osales 840 täiskasvanut, kellel oli 2. tüüpi diabeet, vähendas ainuravimina kasutatud Edistride 24 nädala järel HbA1c väärtust 0,66% võrra rohkem kui platseebo (näiv ravim). Neljas muus uuringus, milles osales 2370 täiskasvanut, vähendas muudele diabeediravimitele lisatud Edistride 24 nädala järel HbA1c väärtust 0,54...0,68% võrra rohkem kui lisatud platseebo.

Uuringus, milles osales 814 täiskasvanut, kellel oli 2. tüüpi diabeet, oli koos metformiiniga kasutatud Edistride vähemalt sama efektiivne kui metformiiniga koos kasutatud sulfonüüluurearavim (samuti diabeediravim). Mõlemad kombinatsioonid vähendasid 52 nädala järel HbA1c väärtust 0,52% võrra.

Pikaajalises uuringus, milles osales üle 17 000 täiskasvanu, kellel oli 2. tüüpi diabeet, uuriti dapaglifloosiini toimet südame-veresoonkonnahaigustele. Uuring näitas, et dapaglifloosiini toime sarnaneb samuti SGLT2 toimet blokeerivate muude diabeediravimite toimega.

Edistride toimet koos metformiiniga ja/või insuliiniga vaadeldi ka uuringus, milles osales 72 last ja noorukit vanuses 10–24 aastat, kellel oli 2. tüüpi diabeet. Kuigi HbA1c väärtused vähenesid Edistridega ravitud patsientidel võrreldes platseebot saanutega, ei olnud uuringu tulemused piisavalt usaldusväärsed, et tõendada Edistride toimet lastel. Need tulemused ja lisaandmed lastel esineva haiguse kohta ning andmed, kuidas ravim imendub, muundub ja eemaldatakse lapseorganismist võrreldes täiskasvanuga, toetavad Edistride samasugust toimet lastel ja täiskasvanutel.

Südamepuudulikkus

Edistride vähendas efektiivselt südamepuudulikkusest tingitud surmajuhtude, haiglaravi või erakorralise meditsiiniabi vajadust põhiuuringus, milles osales 4744 südamepuudulikkusega täiskasvanut, kellel oli vähenenud väljutusfraktsioon. Edistridet võrreldi platseeboga, lisades need südamepuudulikkusega patsientide tavapärasele raviskeemile. Edistride rühmas oli surmajuhtude ja haiglaravi või erakorralise meditsiiniabi esinemissagedus 100 patsiendiaasta kohta 11,6% ja platseeborühmas 15,6%; Edistridega oli risk 26% väiksem kui platseeboga.

Krooniline neeruhaigus

4304 täiskasvanud patsiendi uuringu tulemuste põhjal oli Edistride kroonilise neeruhaigusega patsientide ravis efektiivne. Edistride lisamisel kroonilise neeruhaigusega patsientide tavapärasele ravile oli selliste patsientide osakaal, kellel esines neerutalituse vähenemine, raske neeruhaigus või surm, Edistride rühmas 9,2% ja platseeborühmas 14,5%; Edistride kasutamisel oli risk 39% väiksem kui platseeboga.

Mis riskid Edistridega kaasnevad?

Edistride kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) kasutamisel koos sulfonüüluurearavimi või insuliiniga on hüpoglükeemia (vere liiga väike glükoosisisaldus), mis esines

üksnes diabeediga patsientidel. Kokkuvõttes on kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) suguelundite infektsioonid, peapööritus, lööve, seljavalu, düsuuria (valulik urineerimine) ja polüuuria (liigkusesus).

Edistride kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Edistride ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet leidis, et Edistride on 2. tüüpi diabeedi ravis efektiivne täiskasvanutel ja vähemalt 10-aastastel lastel nii ainuravimina kui ka koos muude diabeediravimitega, mille toimemehhanismid on erinevad. Peale selle esines Edistridega ravitud patsientidel ka muid soodsaid toimeid, näiteks kehakaalu ja vererõhu vähenemist. Südamepuudulikkusega patsientidel, kellel on vähenenud väljutusfraktsioon, aitab Edistride vähendada surma ja raskete tüsistuste tekke riski. Kroonilise neeruhaigusega patsientidel aitab Edistride vähendada neerupuudulikkuse või neeru- või südameprobleemidest tingitud suremuse riski, kui see lisatakse patsiendi tavaravile.

Edistride sagedad kõrvalnähud, näiteks suguelundite ja harvem kuseteede infektsioonid, olid seotud suurenenud suhkruisaldusega uriinis ja neid peetakse hallatavaks.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Edistride kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Edistride ohutu ja efektiivne kasutamine?

Edistride ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Edistride kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Edistride kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Edistride kohta

Edistride on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 9. novembril 2015. Müügiluba põhineb 2012. aastal antud Forxiga müügiloal.

Lisateave Edistride kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11.2021