



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Edistride (*dapagliflozină*)

Prezentare generală a Edistride și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Edistride și pentru ce se utilizează?

Edistride este un medicament utilizat în tratamentul diabetului de tip 2, al insuficienței cardiace și al bolii renale cronice (de lungă durată).

În diabetul de tip 2, Edistride se utilizează la adulți și copii începând cu vârsta de 10 ani, la care boala nu este suficient de bine ținută sub control. Se utilizează împreună cu regim alimentar adecvat și exercițiu fizic la pacienții care nu pot lua metformină (alt medicament antidiabetic). Se poate utiliza și ca tratament adjuvant împreună cu alte medicamente antidiabetice.

În insuficiența cardiacă, Edistride se utilizează la adulți cu simptome ale bolii și cu fracție de ejeție redusă (indicator care arată cât de bine pompează inima sângele). Insuficiența cardiacă este incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în organism.

În insuficiența renală cronică, Edistride se utilizează la adulți cu funcție redusă a rinichilor.

Edistride conține substanța activă dapagliflozină.

Cum se utilizează Edistride?

Edistride este disponibil sub formă de comprimate și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

În diabetul de tip 2, insuficiența cardiacă și insuficiența renală cronică, doza recomandată de Edistride este de 10 mg o dată pe zi.

În diabetul de tip 2, dacă Edistride se utilizează în asociere cu insulină sau cu medicamente care stimulează organismul să producă insulină, poate fi necesară scăderea dozelor acestor medicamente pentru a evita hipoglicemia (concentrație mică de zahăr în sânge).

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Edistride, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Edistride?

Substanța activă din Edistride, dapagliflozina, blochează acțiunea unei proteine din rinichi, numită cotransportor 2 de sodiu-glucoză (SGLT2). Când sângele este filtrat de rinichi, SGLT2 împiedică rinichii

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



să transfere glucoza din sânge în urină. Pacienții cu diabet au cantități mari de glucoză în sânge. Blocând acțiunea SGLT2, dapagliflozina determină rinichii să transfere în urină o cantitate mai mare de glucoză, reducând astfel glicemia.

De asemenea, blocarea acțiunii SGLT2 susține funcția inimii la pacienții cu insuficiență cardiacă și funcția renală la pacienții cu afecțiuni renale cronice, indiferent dacă au diabet sau nu. Dapagliflozina acționează măbind cantitatea de sare și de apă eliminate prin urină. În acest fel scade volumul total de sânge, reducând efortul inimii de a pompa sângele și îmbunătățind astfel funcționarea inimii la pacienții cu insuficiență cardiacă.

Ce beneficii a prezentat Edistride pe parcursul studiilor?

Diabet de tip 2

Edistride s-a dovedit eficace în mai multe studii pe pacienți cu diabet de tip 2. Principala măsură a eficacității a fost cantitatea de hemoglobină glicozilată din sânge (HbA1c), care arată cât de bine este reglată glicemia.

În două studii care au cuprins 840 de adulți cu diabet de tip 2, Edistride utilizat în monoterapie a redus concentrațiile de HbA1c cu 0,66 puncte procentuale mai mult decât placebo (un tratament inactiv), după 24 de săptămâni. În alte patru studii care au cuprins 2 370 de adulți, Edistride adăugat la alte medicamente antidiabetice a redus concentrațiile de HbA1c cu 0,54-0,68 puncte procentuale mai mult decât adăugarea de placebo, după 24 de săptămâni.

Într-un studiu care a cuprins 814 adulți cu diabet de tip 2, Edistride în asociere cu metformină a fost cel puțin la fel de eficace ca o sulfoniluree (alt tip de medicamente antidiabetice) împreună cu metformină. Ambele combinații au redus concentrațiile de HbA1c cu 0,52 puncte procentuale după 52 de săptămâni.

Un studiu pe termen lung, care a cuprins peste 17 000 de adulți 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.

Efectele Edistride în asociere cu metformină și/sau insulină au fost analizate și într-un studiu care a cuprins 72 de copii și adulți tineri cu vârsta cuprinsă între 10 și 24 ani, cu diabet de tip 2. Deși valorile HbA1c au scăzut la pacienții tratați cu Edistride față de cei care au primit placebo, rezultatele obținute doar din studiu nu au fost suficient de robuste pentru a demonstra efectul Edistride la copii și adolescenți. Aceste rezultate, precum și date suplimentare despre boala la copii și adolescenți și date privind modul în care medicamentul este absorbit, modificat și eliminat din organism la copii și adolescenți, față de adulți, arată totuși că Edistride acționează în același fel atât la copii și adolescenți, cât și la adulți.

Insuficiență cardiacă

Într-un studiu principal care a cuprins 4 744 de pacienți adulți cu insuficiență cardiacă cu fracție de ejeecție redusă, Edistride a fost eficace în reducerea riscului de deces, spitalizare sau consultație medicală de urgență din cauza insuficienței cardiace. Edistride a fost comparat cu placebo, ambele fiind adăugate la tratamentul obișnuit pentru insuficiență cardiacă al pacienților. Rata mortalității, spitalizării sau consultației medicale de urgență a fost de 11,6 % la 100 ani-pacient în grupul tratat cu Edistride, față de 15,6 % în grupul tratat cu placebo; riscul a fost cu 26 % mai mic cu Edistride decât cu placebo.

Insuficiență renală cronică

Edistride a fost eficace în tratarea pacienților cu insuficiență renală cronică, pe baza unui studiu care a cuprins 4 304 de pacienți. Când Edistride a fost administrat în asociere cu tratamentul obișnuit al pacienților pentru insuficiență renală cronică, procentul de pacienți care au prezentat diminuarea funcției renale, insuficiență renală severă sau care au decedat a fost de 9,2 % din cei care au luat Edistride, față de 14,5 % din cei care au luat placebo; riscul a fost cu 39 % mai mic cu Edistride decât cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Edistride?

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Edistride (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este hipoglicemia (cantitate mică de zahăr în sânge), când se utilizează în asociere cu o sulfoniluree sau cu insulină (observată numai la pacienții cu diabet). În general, cele mai frecvente reacții adverse (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt infecții genitale, amețeli, erupții pe piele, dureri de spate, disurie (urinare dureroasă) și poliurie (creșterea producției de urină).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Edistride, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Edistride în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că Edistride este eficace în tratarea diabetului de tip 2 la adulți și copii și adolescenți începând cu vârsta de 10 ani, când este utilizat în monoterapie sau în asociere cu alte medicamente antidiabetice care au mecanisme de acțiune diferite. În plus, s-a observat o scădere benefică a greutateii și a tensiunii arteriale la pacienții tratați cu Edistride. În insuficiența cardiacă, Edistride poate reduce riscul de deces sau de complicații grave la pacienții cu insuficiență cardiacă cu fracție de ejeție redusă. La pacienții cu insuficiență renală cronică, Edistride adăugat la tratamentul obișnuit al pacientului, poate reduce riscul de scădere a funcției renale sau de deces din cauze renale sau cardiace.

Reacțiile adverse frecvente asociate cu Edistride au fost legate de creșterea nivelului de glucoză în urină, de exemplu risc crescut de infecții genitale și, într-o măsură mai mică, risc de infecție urinară, și sunt considerate gestionabile terapeutic.

Agenția a concluzionat că beneficiile Edistride sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de punere pe piață pentru acest medicament.

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

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

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

Alte informații despre Edistride

Edistride a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 9 noiembrie 2015. Această autorizație are la bază autorizația acordată pentru Forxiga în 2012.

Informații suplimentare cu privire la Edistride sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Edistride.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2021.