



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197876/2022
EMA/H/C/005738

Vildagliptin/metforminklorid Accord (vildagliptin / metforminklorid)

Pregled informacija o lijeku Vildagliptin/metforminklorid Accord i zašto je odobren u EU-u

Što je Vildagliptin/metforminklorid Accord i za što se koristi?

Vildagliptin/metforminklorid Accord lijek je protiv šećerne bolesti koji se, uz dijetu i tjelovježbu, koristi za bolju kontrolu razine glukoze (šećera) u krvi u odraslih osoba sa šećernom bolešću tipa 2.

Primjenjuje se:

- u bolesnika čije se razine glukoze u krvi ne mogu odgovarajuće kontrolirati samo metforminom
- u bolesnika koji već uzimaju kombinaciju vildagliptina i metformina kao zasebne tablete
- zajedno s drugim lijekovima protiv šećerne bolesti, uključujući inzulin, ako ti lijekovi ne omogućuju odgovarajuću kontrolu razine glukoze u krvi.

Vildagliptin/metforminklorid Accord je „generički lijek“. To znači da sadrži iste djelatne tvari i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Eucreas. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Vildagliptin/metforminklorid Accord sadrži djelatne tvari vildagliptin i metforminklorid.

Kako se Vildagliptin/metforminklorid Accord primjenjuje?

Vildagliptin/metforminklorid Accord dostupan je u obliku tableta, a preporučena doza je jedna tableta dvaput na dan (jedna ujutro i jedna navečer). Početna jačina tablete ovisi o trenutačnoj terapiji bolesnika i očekivanim učincima lijeka Vildagliptin/metforminklorid Accord. Uzimanjem lijeka Vildagliptin/metforminklorid Accord uz obrok ili odmah nakon obroka mogu se ublažiti eventualni želučani problemi koje uzrokuje metformin.

Prije početka terapije lijekom Vildagliptin/metforminklorid Accord i u redovitim vremenskim razmacima tijekom terapije liječnik treba obavljati pretrage kako bi provjerio bolesnikovu funkciju bubrega i jetre.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Vildagliptin/metforminklorid Accord pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje Vildagliptin/metforminklorid Accord?

Šećerna bolest tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin. Vildagliptin/metforminklorid Accord sadrži dvije djelatne tvari, od kojih svaka ima drugačiji način djelovanja.

Vildagliptin je inhibitor dipeptidil peptidaze 4 (DPP-4) koji djeluje blokiranjem razgradnje inkretinskih hormona u tijelu. Ti se hormoni otpuštaju nakon obroka i potiču proizvodnju inzulina u gušterači. Blokiranjem razgradnje inkretinskih hormona u krvi vildagliptin produžuje njihovo djelovanje i potiče veću proizvodnju inzulina u gušterači kada su razine glukoze u krvi visoke. Vildagliptin ne djeluje kada je razina glukoze u krvi niska. Osim toga, vildagliptin snižava količinu glukoze koju proizvodi jetra tako što povisuje razinu inzulina i snižava razinu hormona glukagona.

Metformin uglavnom djeluje blokiranjem proizvodnje glukoze i smanjenjem njezine apsorpcije u crijevima. Kao rezultat djelovanja obje tvari snižava se razina glukoze u krvi, što pomaže pri kontroli šećerne bolesti tipa 2.

Kako je Vildagliptin/metforminklorid Accord ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatnih tvari u odobrenoj primjeni već su provedena s referentnim lijekom Eucreas i stoga ih nije potrebno ponavljati za Vildagliptin/metforminklorid Accord.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Vildagliptin/metforminklorid Accord. Tvrtka je također provela ispitivanja koja su pokazala da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Vildagliptin/metforminklorid Accord?

Budući da je Vildagliptin/metforminklorid Accord generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Vildagliptin/metforminklorid Accord odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Vildagliptin/metforminklorid Accord ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Eucreas. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Vildagliptin/metforminklorid Accord, kao i od lijeka Eucreas, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vildagliptin/metforminklorid Accord?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vildagliptin/metforminklorid Accord nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vildagliptin/metforminklorid Accord kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Vildagliptin/metforminklorid Accord pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Vildagliptin/metforminklorid Accord

Više informacija o lijeku Vildagliptin/metforminklorid Accord dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord

Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 2. 2022.