



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197884/2022
EMA/H/C/005738

Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord (vildagliptina / cloridrato de metformina)

Um resumo sobre Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord e porque está autorizado na UE

O que é Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord e para que é utilizado?

Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord é um medicamento para a diabetes utilizado em conjunto com dieta e exercício físico para melhorar o controlo dos níveis de glucose (açúcar) no sangue em adultos com diabetes tipo 2. É utilizado:

- em doentes cujos níveis de glucose no sangue não são adequadamente controlados com metformina em monoterapia (medicamento único);
- em doentes que já se encontram a tomar uma associação de vildagliptina e metformina em comprimidos separados;
- em associação com outros medicamentos para a diabetes, incluindo insulina, quando estes medicamentos não proporcionam um controlo adequado da glucose no sangue.

Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord é um medicamento genérico, o que significa que contém as mesmas substâncias ativas e tem o mesmo modo de funcionamento que um medicamento de referência já autorizado na UE denominado Eucreas. Para mais informações sobre medicamentos genéricos, consulte o documento de perguntas e respostas [aqui](#).

Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord contém as substâncias ativas vildagliptina e cloridrato de metformina.

Como se utiliza Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord?

Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord está disponível na forma de comprimidos e a dose recomendada é de um comprimido duas vezes por dia (um de manhã e um à noite). A dosagem inicial do comprimido depende do tratamento atual do doente e dos efeitos esperados de Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord. A toma de Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord com ou imediatamente após a ingestão de alimentos pode reduzir eventuais problemas de estômago causados pela metformina.

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



O médico deve realizar análises para verificar a função renal e hepática do doente antes do tratamento com Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord e a intervalos regulares durante o tratamento.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord?

A diabetes tipo 2 é uma doença na qual o pâncreas não produz insulina suficiente para controlar os níveis de glucose no sangue ou em que o organismo não é capaz de utilizar a insulina de forma eficaz. Vildagliptina/cloridrato de metformina Accord contém duas substâncias ativas, cada uma com um modo de ação diferente.

A vildagliptina é um inibidor da dipeptidil peptidase 4 (DPP-4) que atua através do bloqueio da degradação das hormonas incretinas no organismo. Estas hormonas são libertadas após as refeições e estimulam a produção de insulina pelo pâncreas. Ao bloquear a degradação das hormonas incretinas no sangue, a vildagliptina prolonga a ação destas hormonas, estimulando o pâncreas a produzir mais insulina quando os níveis de glucose no sangue são elevados. A vildagliptina não atua quando a glucose no sangue é baixa. A vildagliptina também reduz a quantidade de glucose produzida pelo fígado aumentando os níveis de insulina e reduzindo os níveis da hormona glucagom.

O modo de funcionamento da metformina consiste principalmente na inibição da produção de glucose e na redução da sua absorção no intestino. Em resultado da ação das duas substâncias, o nível de glucose no sangue baixa, o que ajuda a controlar a diabetes tipo 2.

Como foi estudado Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord?

Uma vez que já foram realizados estudos sobre os benefícios e os riscos das substâncias ativas na utilização autorizada relativamente ao medicamento de referência, Eucreas, não existe necessidade de os repetir relativamente a Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord.

Tal como para todos os medicamentos, a empresa apresentou estudos sobre a qualidade de Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord. A empresa também realizou estudos que demonstraram que é bioequivalente ao medicamento de referência. Dois medicamentos são bioequivalentes quando produzem os mesmos níveis de substância ativa no organismo e por isso é esperado que tenham o mesmo efeito.

Quais os benefícios e riscos de Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord?

Uma vez que Sitagliptina/Cloridrato de metformina Accord é um medicamento genérico e é bioequivalente ao medicamento de referência, os seus benefícios e riscos são considerados idênticos aos do medicamento de referência.

Porque está Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE, Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord demonstrou ter uma qualidade comparável e ser bioequivalente a Eucreas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Eucreas, os

benefícios de Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord

Mais informações sobre Vildagliptina/Cloridrato de metformina Accord podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord

Informação sobre o medicamento de referência pode também ser encontrada no sítio Internet da Agência.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 02-2022.