



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/321482/2021  
EMA/H/C/000807

## Zomarist (*vildagliptinum / metformini hydrochloridum*)

Přehled pro přípravek Zomarist a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Zomarist a k čemu se používá?

Zomarist je antidiabetikum, které se používá společně s dietou a cvičením ke kontrole hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospělých s diabetem 2. typu. Používá se:

- u pacientů, jejichž hladina glukózy v krvi není dostatečně kontrolována samotným metforminem,
- u pacientů, kteří již užívají kombinaci vildagliptinu a metforminu ve formě samostatných tablet,
- v kombinaci s jinými antidiabetiky, včetně inzulínu, pokud tyto léčivé přípravky nezajišťují dostatečnou kontrolu hladiny glukózy v krvi.

Přípravek Zomarist obsahuje léčivé látky vildagliptin a metformin hydrochlorid. Tento léčivý přípravek je shodný s přípravkem Eucreas, který je v EU již registrován. Výrobce přípravku Eucreas souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Zomarist (informovaný souhlas).

### Jak se přípravek Zomarist používá?

Přípravek Zomarist je dostupný ve formě tablet (50 mg / 850 mg a 50 mg / 1 000 mg) a doporučená dávka je jedna tableta dvakrát denně (jedna ráno a jedna večer). Počáteční síla tablety závisí na stávající léčbě pacienta a očekávaných účincích přípravku Zomarist. Užívání přípravku Zomarist s jídlem nebo hned po něm může zmírnit případné žaludeční potíže způsobené metforminem.

Lékař by měl před zahájením léčby přípravkem Zomarist provést testy ke kontrole funkce ledvin a jater pacienta a v průběhu léčby je v pravidelných intervalech opakovat.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Zomarist naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Zomarist působí?

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém se ve slinivce břišní nevytváří dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Přípravek Zomarist obsahuje dvě léčivé látky, které se liší způsobem účinku.

Vildagliptin je inhibitor dipeptidyl peptidázy 4 (DPP-4). Působí tak, že blokuje rozpad inkretinových hormonů v těle. Tyto hormony se uvolňují po jídle a stimulují produkci inzulínu ve slinivce břišní. Blokováním rozpadu inkretinových hormonů v krvi vildagliptin prodlužuje jejich působení a stimuluje slinivku břišní k tvorbě většího množství inzulínu, pokud je hladina glukózy v krvi vysoká. Pokud je však



hladina glukózy v krvi nízká, vildagliptin nepůsobí. Vildagliptin také snižuje množství glukózy vytvářené játry tím, že zvyšuje hladinu inzulínu a snižuje hladinu hormonu glukagonu.

Metformin působí zejména tak, že potlačuje tvorbu glukózy a snižuje míru jejího vstřebávání ve střevěch. V důsledku působení obou látek dochází ke snížení hladiny glukózy v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

## **Jaké přínosy přípravku Zomarist byly prokázány v průběhu studií?**

Vildagliptin podávaný samostatně je schválen k použití v EU pod názvem Galvus a metformin je v EU dostupný od roku 1959. Vildagliptin může být používán v kombinaci s metforminem u pacientů s diabetem 2. typu, u nichž není toto onemocnění uspokojivě kontrolováno samostatně podávaným metforminem.

Studie přípravku Galvus jako doplňku k metforminu, metforminu a sulfonyluree, nebo metforminu a inzulínu byly využity na podporu použití přípravku Zomarist ve stejných indikacích. Studie porovnávaly přípravek Galvus s placebem (neúčinným přípravkem) a měřily hladinu látky zvané glykosylovaný hemoglobin (HbA<sub>1c</sub>) v krvi, která je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi.

Bylo prokázáno, že pokud je vildagliptin doplněn k metforminu, v rámci snižování hladiny HbA<sub>1c</sub> je účinnější než placebo. U pacientů, k jejichž léčbě byl vildagliptin doplněn, byl po 24 týdnech léčby zaznamenán pokles hladiny HbA<sub>1c</sub> o 0,88 procentního bodu z počáteční úrovně 8,38 %. Oproti tomu pacienti, k jejichž léčbě bylo doplněno placebo, vykazovali menší změny hladiny HbA<sub>1c</sub>, a to nárůst o 0,23 procentního bodu z počáteční úrovně 8,3 %. V dalších studiích bylo prokázáno, že pokud je vildagliptin užíván se sulfonylureou nebo inzulínem, v kombinaci s metforminem je účinnější než placebo.

Žadatel rovněž předložil výsledky dvou studií, které prokázaly, že léčivé látky jsou v případě obou sil přípravku Zomarist v těle vstřebávány stejným způsobem jako při podávání ve formě samostatných tablet.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Zomarist?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Zomarist (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), zvracení, průjem, bolest břicha a ztráta chuti k jídlu. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Zomarist je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Zomarist nesmí užívat osoby s přecitlivělostí (alergií) na vildagliptin, metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek Zomarist rovněž nesmí užívat pacienti s určitými onemocněními ledvin, jater nebo srdce ani pacienti, u nichž by se mohla rozvinout metabolická acidóza (hromadění kyseliny v krvi). Přípravek nesmí užívat také pacienti, kteří konzumují nadměrné množství alkoholu nebo trpí alkoholismem, ani kojící ženy. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Zomarist registrován v EU?**

Studie prokázaly, že vildagliptin užívaný v kombinaci s metforminem je účinný v rámci snižování hladiny glukózy v krvi a že kombinace vildagliptinu a metforminu je účinná jako doplněk k sulfonyluree nebo inzulínu. Kombinace těchto dvou léčivých látek, vildagliptinu a metforminu, v jedné tabletě může pacientům pomoci dodržovat léčbu. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Zomarist převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Zomarist?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Zomarist, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Zomarist průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s tímto přípravkem jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Zomarist**

Přípravku Zomarist bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 1. prosince 2008.

Další informace o přípravku Zomarist jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zomarist](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zomarist).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2021.