



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zomarist (*Vildagliptin/Metforminhydrochlorid*)

Übersicht über Zomarist und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Zomarist und wofür wird es angewendet?

Zomarist ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Diabetes, das zusammen mit Diät und Bewegung zur Kontrolle des Glukosespiegels im Blut (Blutzucker) bei Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes angewendet wird. Es wird angewendet:

- bei Patienten, deren Blutzucker mit Metformin allein nicht ausreichend eingestellt ist;
- bei Patienten, die bereits die Kombination von Vildagliptin und Metformin als separate Tabletten einnehmen;
- zusammen mit anderen Diabetes-Arzneimitteln, einschließlich Insulin, wenn diese Arzneimittel keine angemessene Kontrolle des Blutzuckers gewährleisten.

Zomarist enthält die Wirkstoffe Vildagliptin und Metforminhydrochlorid. Dieses Arzneimittel ist mit Eucreas identisch, das bereits in der EU zugelassen ist. Der Hersteller von Eucreas hat zugestimmt, dass seine wissenschaftlichen Daten für Zomarist verwendet werden können („informed consent“ – Zustimmung des Vorantragstellers).

### Wie wird Zomarist angewendet?

Zomarist ist als Tabletten (50 mg/850 mg und 50 mg/1 000 mg) erhältlich, und die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette zweimal täglich (eine morgens und eine abends). Die Stärke der zu Beginn der Behandlung eingenommenen Tabletten hängt von der aktuellen Behandlung des Patienten und den erwarteten Wirkungen von Zomarist ab. Die Einnahme von Zomarist mit oder unmittelbar nach der Mahlzeit kann die mit Metformin verbundenen Magenbeschwerden verringern.

Der Arzt sollte vor der Behandlung mit Zomarist und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung Untersuchungen zur Kontrolle der Nieren- und Leberfunktion des Patienten durchführen.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Zomarist entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Zomarist?

Typ-2-Diabetes ist eine Krankheit, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Blutzuckerspiegel zu kontrollieren, oder der Körper nicht in der Lage ist, Insulin wirksam zu nutzen. Zomarist enthält zwei Wirkstoffe mit jeweils unterschiedlicher Wirkungsweise.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Vildagliptin ist ein Dipeptidyl-Peptidase-4 (DPP-4)-Inhibitor, der den Abbau von Inkretin-Hormonen im Körper hemmt. Diese Hormone werden nach Einnahme einer Mahlzeit freigesetzt und regen die Bauchspeicheldrüse zur Insulinproduktion an. Durch Hemmung des Abbaus von Inkretin-Hormonen im Blut verlängert Vildagliptin ihre Wirkung und regt die Bauchspeicheldrüse an, mehr Insulin zu bilden, wenn der Blutzuckerspiegel hoch ist. Vildagliptin wirkt nicht, wenn der Blutzucker niedrig ist. Zusätzlich vermindert Vildagliptin die Glukoseproduktion in der Leber, indem es den Insulinspiegel erhöht und den Spiegel des Hormons Glukagon senkt.

Metformin wirkt in erster Linie durch Hemmung der Glukosebildung und durch Verringerung der Resorption von Glukose im Darm. Durch die Wirkung beider Substanzen wird der Blutzuckerspiegel gesenkt, was dazu beiträgt, den Typ-2-Diabetes zu kontrollieren.

## **Welchen Nutzen hat Zomarist in den Studien gezeigt?**

Vildagliptin allein ist in der EU unter der Bezeichnung Galvus zugelassen, und Metformin ist seit 1959 in der EU erhältlich. Vildagliptin kann in Kombination mit Metformin bei Patienten mit Typ-2-Diabetes angewendet werden, die mit Metformin allein nicht zufriedenstellend eingestellt werden können.

Es wurden Studien mit Galvus als zusätzliche Gabe zu Metformin, Metformin und einem Sulfonylharnstoff oder Metformin und Insulin herangezogen, um die Anwendung von Zomarist für dieselben Indikationen zu unterstützen. In den Studien wurde Galvus mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen, und es wurden die Konzentrationen einer Substanz im Blut, des sogenannten glykosylierten Hämoglobins (HbA1c), gemessen, das anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

Vildagliptin als Zusatzbehandlung zu Metformin hat sich bei der Senkung des HbA1c-Spiegels als wirksamer als Placebo erwiesen. Bei Patienten, die Vildagliptin zusätzlich einnahmen, sank der HbA1c-Spiegel bei einem Ausgangswert von 8,38 % nach 24 Wochen um 0,88 Prozentpunkte. Demgegenüber zeigten Patienten, die zusätzlich Placebo erhielten, geringere Veränderungen des HbA1c-Spiegels, die bei einem Ausgangswert von 8,3 % um 0,23 Prozentpunkte stiegen. In anderen Studien hat sich Vildagliptin in Kombination mit Metformin als wirksamer als Placebo in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin erwiesen.

Der Antragsteller legte außerdem die Ergebnisse von zwei Studien vor, die zeigten, dass die Wirkstoffe in den beiden Stärken von Zomarist im Körper auf die gleiche Weise aufgenommen wurden wie bei der Einnahme als separate Tabletten.

## **Welche Risiken sind mit Zomarist verbunden?**

Sehr häufige Nebenwirkungen von Zomarist (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Nausea (Übelkeit), Erbrechen, Diarrhö (Durchfall), Bauchschmerzen und Appetitverlust. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Zomarist berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Zomarist darf nicht bei Patienten angewendet werden, die überempfindlich (allergisch) gegen Vildagliptin, Metformin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Zomarist darf ferner nicht bei Patienten mit bestimmten Nieren-, Leber- oder Herzproblemen oder bei Patienten angewendet werden, die eine metabolische Azidose (Anhäufung von Säure im Blut) entwickeln könnten. Darüber hinaus darf es weder bei Patienten, die übermäßig viel Alkohol konsumieren oder an Alkoholismus leiden, noch bei Patientinnen, die stillen, angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

## **Warum wurde Zomarist in der EU zugelassen?**

Studien haben gezeigt, dass Vildagliptin in Kombination mit Metformin den Blutzuckerspiegel wirksam senkt und dass die Kombination von Vildagliptin und Metformin zusätzlich zu einem Sulfonylharnstoff oder Insulin wirksam war. Die Kombination der beiden Wirkstoffe Vildagliptin und Metformin in einer Tablette kann den Patienten helfen, ihre Behandlung einzuhalten. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Zomarist gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Zomarist ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Zomarist, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Zomarist kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen des Arzneimittels werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Zomarist**

Zomarist erhielt am 1. Dezember 2008 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Zomarist finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zomarist](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zomarist).

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2021 aktualisiert.