



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zomarist (vildagliptiin/metformiinvesinikkloriid)

Ülevaade ravimist Zomarist ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Zomarist ja milleks seda kasutatakse?

Zomarist on diabeediravim, mida kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega vere glükoosisalduse reguleerimiseks 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel. Seda kasutatakse järgmistel näidustustel:

- patsientidel, kelle vere glükoosisaldus ei ole ainult metformiiniga piisavalt ohjatatav;
- patsientidel, kes juba saavad vildagliptiini ja metformiini eraldi tablettidena;
- koos teiste diabeediravimitega, sealhulgas insuliiniga, kui need ravimid ei reguleeri piisavalt vere glükoosisaldust.

Zomarist sisaldab toimeainetena vildagliptiini ja metformiinvesinikkloriidi. See ravim on samane ravimiga Eucreas, millel juba on ELis müügiluba. Eucrease tootja on andnud nõusoleku, et tema teaduslikke andmeid võib kasutada ka Zomaristi toetuseks (tabel põhinev nõusolek).

### Kuidas Zomaristi kasutatakse?

Zomaristi turustatakse tablettidena (50 mg/850 mg ja 50 mg/1000 mg) ja soovitatav annus on üks tablett kaks korda ööpäevas (üks hommikul ja teine õhtul). Algne tablettide tugevus sõltub patsiendi senisest ravist ja Zomaristi eeldatavast toimest. Zomaristi manustamine kohe pärast sööki võib vähendada metformiini tõttu tekkivaid maohäireid.

Enne Zomarist-ravi alustamist ja ravi ajal peab arst tegema patsiendi neeru- ja maksatalitlust kontrollimiseks analüüsid.

Zomarist on retseptiravim. Lisateavet Zomaristi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Zomarist toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Zomarist sisaldab kaht toimeainet, mille toimemehhanismid on erinevad.

Vildagliptiin on ensüümi dipeptidülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitor, mis blokeerib inkretiinhormoonide lagunemist. Need hormoonid vabanevad pärast sööki ning stimuleerivad insuliini teket kõhunäärmes. Blokeerides inkretiinhormoonide lagunemist veres, pikendab vildagliptiin nende toimet ja stimuleerib kõhunääret tekitama rohkem insuliini, kui vere glükoosisaldus on suur. Kui vere glükoosisaldus on



väike, vildagliptiin ei toimi. Vildagliptiin vähendab ka maksas tekkiva glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormooni) sisaldust.

Metformiin toimib põhiliselt pärssides glükoosi tootmist ja vähendades selle imendumist sooles. Mõlema toimeaine mõjul vere glükoosisisaldus väheneb, mis aitab ohjata 2. tüüpi diabeeti.

## **Milles seisneb uuringute põhjal Zomaristi kasulikkus?**

Vildagliptiin on Euroopa Liidus eraldi heaks kiidetud ravimina Galvus ja metformiini on Euroopa Liidus turustatud alates 1959. aastast. Vildagliptiini tohib kasutada koos metformiiniga 2. tüüpi diabeediga patsientidel, kelle haigus ei allu üksnes metformiiniga rahuldavalt ravile.

Zomaristi kasutamise toetamiseks samadel näidustustel on kasutatud uuringuid Galvuse kui metformiini, metformiini ja sulfonüüluurearavimi või metformiini ja insuliini täiendava ravimina. Uuringutes võrreldi Galvust platseeboga (näiv ravi) ja mõõdeti glükohemoglobiini (HbA1c) sisaldust veres, mis näitab, kui hästi organism reguleerib vere glükoosisisaldust.

Metformiinile lisatud vildagliptiin oli HbA1c-sisalduse vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Vildagliptiini täiendava ravimina kasutanud patsientidel oli 24 nädala järel vähenenud vere HbA1c-sisaldus 0,88% võrra algväärtusest 8,38%. Ravile platseebo lisanud patsientidel muutus vere HbA1c-sisaldus vähem: sisaldus suurenes algväärtuselt 8,3% 0,23% võrra. Teistes uuringutes on vildagliptiin osutunud kombinatsioonis metformiiniga efektiivsemaks kui platseebo, kui seda kasutatakse koos sulfonüüluurearavimi või insuliiniga.

Taotleja esitas ka kahe uuringu tulemused, mis tõendasid, et kahes tugevuses Zomaristis sisalduvad toimeained imendusid organismis samamoodi kui eraldi tablettidest.

## **Mis riskid Zomaristiga kaasnevad?**

Zomaristi kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu ja isutus. Zomaristi kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Zomaristi ei tohi kasutada patsiendid, kes on vildagliptiini, metformiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Zomaristi ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on teatud neeru-, maksa- või südameprobleemid või kellel võib tekkida metaboolne atsidoos (vere happesisalduse suurenemine). Ravimit ei tohi kasutada ka alkoholi liigtarvitamise ega alkoholismi korral, samuti imetamise ajal. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## **Miks Zomarist ELis heaks kiideti?**

Uuringud on tõendanud, et koos metformiiniga võetud vildagliptiin vähendab efektiivselt vere glükoosisisaldust ning vildagliptiini ja metformiini kombinatsioon oli efektiivne, kui see lisati sulfonüüluurearavimile või insuliinile. Mõlema toimeaine, vildagliptiini ja metformiini kombinatsioon samas tablettis võib aidata patsientidel järgida raviskeemi. Euroopa Raviamet otsustas, et Zomaristi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Zomaristi ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Zomaristi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Zomaristi kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse kasutusele vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Zomaristi kohta**

Zomarist on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 1. detsembril 2008.

Lisateave Zomaristi kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zomarist](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zomarist).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2021