



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zomarist (vildagliptiini/metformiinihydrokloridi)

Yleistiedot Zomaristista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Zomarist on ja mihin sitä käytetään?

Zomarist on diabeteslääke, jota käytetään ruokavalion ja liikunnan lisäksi veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) hallintaan aikuisilla, joilla on tyypin 2 diabetes. Sitä annetaan

- potilaille, joiden veren glukoosipitoisuutta pelkkä metformiini ei saa riittävästi hallintaan
- potilaille, jotka ottavat jo vildagliptiinin ja metformiinin yhdistelmää erillisinä tabletteina
- yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa, mukaan lukien insuliini, kun nämä lääkkeet eivät saa veren glukoosipitoisuutta riittävän hyvin hallintaan.

Zomaristin vaikuttavat aineet ovat vildagliptiini ja metformiinihydrokloridi. Lääke on sama kuin Eucreas, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Eucreasia valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Zomarist-valmistetta varten (tietoon perustuva suostumus).

Miten Zomarist-valmistetta käytetään?

Zomarist-valmistetta on saatavana tabletteina (50/850 mg ja 50/1 000 mg), ja sen suositusannos on yksi tabletti kahdesti vuorokaudessa (yksi tabletti aamulla ja yksi illalla). Hoidon alkuvaiheessa tabletin vahvuus määräytyy potilaan senhetkisen lääkityksen ja Zomaristin odotetun tehon mukaan. Zomaristin ottaminen heti ruokailun jälkeen voi vähentää metformiinin aiheuttamia vatsavaivoja.

Lääkärin on tehtävä tutkimuksia potilaan munuaisten ja maksan toiminnan tarkistamiseksi ennen Zomarist-hoitoa ja säännöllisin väliajoin hoidon aikana.

Lääke on reseptivalmiste. Lisätietoja Zomaristin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Zomarist vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyä varten tai elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Zomarist sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, jotka vaikuttavat eri tavoin.

Vildagliptiini on dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DPP-4) estäjä, joka vaikuttaa estämällä inkretiinihormonien hajoamista elimistössä. Näitä hormoneja vapautuu ruokailun jälkeen, ja ne stimuloivat haimaa tuottamaan insuliinia. Estämällä inkretiinihormonien hajoamista veressä vildagliptiini pidentää niiden vaikutusaikaa, mikä stimuloi haimaa tuottamaan lisää insuliinia, kun veren glukoosipitoisuus on suuri.



Vildagliptiini ei vaikuta silloin, kun veren glukoosipitoisuus on alhainen. Lisäksi vildagliptiini vähentää maksan tuottaman glukoosin määrää lisäämällä insuliinipitoisuutta ja vähentämällä glukagonihormonin pitoisuutta.

Metformiini vaikuttaa pääasiassa estämällä glukoosin tuotantoa ja vähentämällä sen imeytymistä suolistossa. Näiden kahden aineen vaikutuksesta veren glukoosipitoisuus alenee, mikä auttaa tyyppin 2 diabeteksen hallinnassa.

Mitä hyötyä Zomaristista on havaittu tutkimuksissa?

Pelkkä vildagliptiini on hyväksytty EU:ssa käyttöön Galvus-nimisenä, ja metformiinia on ollut saatavana EU:ssa vuodesta 1959. Vildagliptiinia voidaan käyttää yhdessä metformiinin kanssa tyyppin 2 diabeteksessa potilailla, joiden sairautta metformiini yksin ei pidä tyydyttävästi hallinnassa.

Tutkimuksia, joissa Galvus-valmistetta on käytetty lisälääkkeenä metformiiniin, metformiiniin ja sulfonyyliureaan tai metformiiniin ja insuliiniin yhdistettynä, on käytetty tukemaan Zomaristin käyttöä samassa käyttöaiheessa. Näissä tutkimuksissa Galvus-valmistetta verrattiin lumelääkkeeseen, ja mitattiin aineen nimeltä glykosyloitu hemoglobiini (HbA1c) pitoisuutta veressä. Sen perusteella voidaan päätellä, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

Vildagliptiinin on osoitettu alentavan HbA1c-pitoisuutta lumelääkettä tehokkaammin, kun sitä lisätään metformiiniin. Vildagliptiini-lisää saavien potilaiden HbA1c-pitoisuus aleni 24 viikon hoidon jälkeen 0,88 prosenttiyksikköä 8,38 prosentin lähtötasosta. Sitä vastoin lumelääkettä lisänä saaneiden potilaiden HbA1c-pitoisuudessa oli pienempiä muutoksia, ja se nousi 0,23 prosenttiyksikköä 8,3 %:n lähtötasosta. Muissa tutkimuksissa on osoitettu, että vildagliptiini on metformiiniin yhdistettynä tehokkaampi kuin lumelääke, kun niitä käytetään sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa.

Hakija esitti myös tulokset kahdesta tutkimuksesta, joiden mukaan Zomaristin vaikuttavat aineet kahtena vahvuutena imeytyivät elimistössä samalla tavalla kuin erillisinä tabletteina otettaessa.

Mitä riskejä Zomaristiin liittyy?

Zomaristin yleisimmät haittavaikutukset (useammalla kuin 1 potilaalla 10:stä) ovat pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu ja ruokahaluttomuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Zomaristin haittavaikutuksista.

Zomaristia ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) vildagliptiinille, metformiinille tai jollekin muulle lääkkeen ainesosalle. Zomaristia ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on tiettyjä munuais-, maksa- tai sydänongelmia tai joille voi kehittyä metabolinen asidoosi (hapon kertyminen vereen). Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, jotka käyttävät runsaasti alkoholia tai jotka ovat alkoholisteja, eikä imettäville naisille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Zomarist on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että vildagliptiini metformiinin kanssa otettuna vähentää tehokkaasti veren glukoosipitoisuutta ja että niiden yhdistelmä on tehokas sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa. Kahden vaikuttavan aineen, vildagliptiinin ja metformiinin, yhdistäminen yhteen tablettiin voi auttaa potilaita noudattamaan hoito-ohjelmaansa. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Zomarist-valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Zomarist-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Zomaristin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Zomaristin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lääkevalmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Zomaristista

Zomarist sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 1. joulukuuta 2008.

Lisätietoa Zomaristista saa viraston verkkosivustolta ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zomarist.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2021.