



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zomarist (*vildagliptin/metformin hidroklorid*)

Pregled informacija o lijeku Zomarist i zašto je odobren u EU-u

Što je Zomarist i za što se koristi?

Zomarist je lijek protiv dijabetesa koji se, u kombinaciji s dijetom i tjelovježbom, koristi za kontrolu razine glukoze (šećera) u krvi u odraslih osoba s dijabetesom tipa 2. Primjenjuje se:

- u bolesnika u kojih se razina glukoze u krvi ne može dovoljno kontrolirati samo metforminom
- u bolesnika koji već uzimaju kombinaciju vildagliptina i metformina kao zasebne tablete
- zajedno s drugim lijekovima protiv dijabetesa, uključujući inzulin, ako ti lijekovi ne omogućuju odgovarajuću kontrolu razine glukoze u krvi.

Zomarist sadrži djelatne tvari vildagliptin i metformin hidroklorid. Ovaj lijek isti je kao lijek Eucreas, koji je već odobren u EU-u. Tvrtka koja proizvodi lijek Eucreas pristala je da se njezini znanstveni podatci koriste za lijek Zomarist (tzv. „informirani pristanak“).

Kako se Zomarist primjenjuje?

Zomarist je dostupan u obliku tableta (50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg), a preporučena doza je jedna tableta dvaput na dan (jedna ujutro i jedna navečer). Početna jačina tablete ovisi o trenutačnoj terapiji bolesnika i očekivanim učincima lijeka Zomarist. Uzimanjem lijeka Zomarist uz obrok ili odmah nakon obroka mogu se ublažiti eventualni želučani problemi koje uzrokuje metformin.

Prije početka liječenja lijekom Zomarist i u redovitim vremenskim razmacima tijekom liječenja liječnik treba obavljati pretrage kako bi provjerio bolesnikovu funkciju bubrega i jetre.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Zomarist pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Zomarist?

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin. Zomarist sadrži dvije djelatne tvari, od kojih svaka ima drugačiji način djelovanja.

Vildagliptin je inhibitor dipeptidil peptidaze-4 (DPP-4) koji djeluje na način da blokira razgradnju inkretinskih hormona u tijelu. Ti se hormoni otpuštaju nakon obroka i potiču gušteraču na proizvodnju inzulina. Blokiranjem razgradnje inkretinskih hormona u krvi vildagliptin produžuje njihovo djelovanje, čime se potiče proizvodnja više inzulina u gušterači kad je razina glukoze u krvi visoka. Vildagliptin ne



djeluje kad je razina glukoze u krvi niska. Osim toga, vildagliptin snižava količinu glukoze koju proizvodi jetra tako što povisuje razinu inzulina i snižava razinu hormona glukagona.

Metformin uglavnom djeluje blokirajući stvaranje glukoze i smanjujući njezinu apsorpciju u crijevima. Kao rezultat djelovanja obiju tvari snižava se razina glukoze u krvi, što pomaže pri kontroli dijabetesa tipa 2.

Koje su koristi od lijeka Zomarist utvrđene u ispitivanjima?

Kao monoterapija vildagliptin je odobren za primjenu u EU-u pod nazivom Galvus, a metformin je dostupan u EU-u od 1959. Vildagliptin se može primjenjivati s metforminom u bolesnika s dijabetesom tipa 2 čije se stanje ne može zadovoljavajuće kontrolirati samo metforminom.

Ispitivanjima u kojima se lijek Galvus primjenjivao kao dodatna terapija metforminu, kombinaciji metformina i sulfonilureja ili kombinaciji metformina i inzulina podržana je primjena lijeka Zomarist u istim indikacijama. U ispitivanjima je lijek Galvus uspoređen s placebom (liječenje bez djelatne tvari) te su u krvi izmjerene razine tvari naziva glikozilirani hemoglobin (HbA1c), koja pokazuje je li razina glukoze u krvi pod kontrolom.

Pokazalo se da je vildagliptin učinkovitiji od placeba u smanjivanju razine tvari HbA1c kad se dodaje metforminu. U bolesnika kojima je dodan vildagliptin razina tvari HbA1c spustila se za 0,88 postotnih bodova nakon 24 tjedna, s početne razine od 8,38 %. Nasuprot tomu, bolesnici kojima je dodan placebo imali su manje promjene u razini tvari HbA1c, s porastom od 0,23 postotna boda u odnosu na početnu razinu od 8,3 %. U drugim se ispitivanjima pokazalo da je vildagliptin u kombinaciji s metforminom učinkovitiji od placeba kad se primjenjuje sa sulfonilurejom ili inzulinom.

Podnositelj zahtjeva dostavio je i rezultate dvaju ispitivanja koji pokazuju da se djelatne tvari u dvije jačine lijeka Zomarist apsorbiraju u tijelu na isti način kao i kad se uzimaju kao zasebne tablete.

Koji su rizici povezani s lijekom Zomarist?

Najčešće nuspojave lijeka Zomarist (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) jesu mučnina, povraćanje, proljev, bol u abdomenu (trbuhu) i gubitak apetita. Potpuni popis zabilježenih nuspojava povezanih s lijekom Zomarist potražite u uputi o lijeku.

Zomarist se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na vildagliptin, metformin ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Zomarist se ne smije primjenjivati ni u bolesnika koji imaju određene probleme s bubrezima, jetrom ili srcem ili u bolesnika kod kojih može doći do metaboličke acidoze (nakupljanje kiseline u krvi). Ne smije se primjenjivati ni u bolesnika koji konzumiraju prekomjerne količine alkohola ili koji boluju od alkoholizma ni u žena koje doje. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Zomarist odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da je vildagliptin, kad se uzima s metforminom, učinkovit u smanjivanju razine glukoze u krvi te da je kombinacija vildagliptina i metformina djelotvorna kao dodatna terapija sulfonilureji ili inzulinu. Kombinacija dviju djelatnih tvari, vildagliptina i metformina, u jednoj tableti može pomoći bolesnicima da se pridržavaju terapije. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Zomarist nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Zomarist?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Zomarist nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Zomarist kontinuirano se prate. Prijavljene sumnje na nuspojave lijeka pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Zomarist

Lijek Zomarist dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 1. prosinca 2008.

Više informacija o lijeku Zomarist dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zomarist.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2021.