



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zomarist (*vildagliptin/metformin-hidroklorid*)

A Zomarist-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Zomarist és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Zomarist egy cukorbetegség elleni gyógyszer, amelyet 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél diétával és testmozgással együtt a vércukorszint szabályozására alkalmaznak. A következő esetekben alkalmazzák:

- olyan betegeknél, akiknek a vércukorszintje az önmagában alkalmazott metforminnal nem szabályozható megfelelően;
- olyan betegeknél, akik különálló tablettákban már szedik a vildagliptin és a metformin kombinációját;
- más cukorbetegség elleni gyógyszerekkel együtt, beleértve az inzulint is, amennyiben ezek a gyógyszerek nem biztosítják a vércukorszint megfelelő szabályozását.

A Zomarist hatóanyagai a vildagliptin és a metformin-hidroklorid. Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Eucreas nevű készítménnyel. Az Eucreas-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait a Zomarist-hoz felhasználják („informed consent”).

Hogyan kell alkalmazni a Zomarist-ot?

A Zomarist tableta (50 mg/850 mg és 50 mg/1000 mg) formájában kapható, és a javasolt adag egy tableta naponta kétszer (egy reggel és egy este). A kezdő tableta hatáserőssége a beteg aktuális kezelésétől és a Zomarist várható hatásaitól függ. A metformin által okozott esetleges gyomorpanaszokat csökkentheti, ha a Zomarist-ot étkezés közben vagy közvetlenül utána veszik be.

A Zomarist-tal végzett kezelés előtt, illetve a kezelés alatt rendszeres időközönként a kezelőorvosnak vizsgálatokat kell végeznie, hogy ellenőrizze a beteg vese- és májfunkcióját.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Zomarist alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejt ki hatását a Zomarist?

A 2-es típusú cukorbetegség során a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem tudja az inzulint hatékonyan felhasználni. A Zomarist két hatóanyagot tartalmaz, amelyek eltérő módon fejtik ki hatásukat.



A vildagliptin egy dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-4) gátló, amely azáltal fejt ki hatását, hogy gátolja az inkretin hormonok lebomlását a szervezetben. Ezek a hormonok étkezés után szabadulnak fel, és a hasnyálmirigyet inzulin termelésére serkentik. Az inkretin hormonok lebomlásának gátlásával a vildagliptin meghosszabbítja a hatásukat, magas vércukorszint esetén több inzulin termelésére serkentve a hasnyálmirigyet. A vildagliptin alacsony vércukorszint esetén nem fejt ki hatást. A vildagliptin az inzulinszint növelésével és a glukagon hormon szintjének csökkentésével a máj által termelt glükóz mennyiségét is csökkenti.

A metformin elsősorban a glükóz termelésének gátlása és a bélben történő felszívódásának csökkentése révén hat. A két hatóanyag együttes hatásának eredményeként csökken a vércukorszint, ami segíti a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

Milyen előnyei voltak a Zomarist alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az önmagában alkalmazott vildagliptin az EU-ban Galvus néven engedélyezett, a metformin pedig 1959 óta kapható az EU-ban. A vildagliptin metforminnal együtt alkalmazható olyan, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél, akiknél az önmagában adott metformin nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást.

Azokat a vizsgálatokat, amelyekben a Galvus-t a metformin, a metformin és szulfonilurea, illetve a metformin és az inzulin kiegészítéseként tanulmányozták, felhasználták a Zomarist azonos javallatokban történő alkalmazásának alátámasztására. A vizsgálatokban a Galvus-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze, és a glikozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag szintjét mérték a vérben, amely azt jelzi, hogy mennyire megfelelő a vércukorszint szabályozása.

A vildagliptin a metforminhoz adva a HbA1c szintjének csökkentésében hatékonyabbnak bizonyult a placebónál. A vildagliptin-kiegészítést kapó betegek HbA1c-szintje 24 hét után 0,88 százalékponttal csökkent a kezdeti 8,38%-os szinthez képest. Ezzel szemben a placebo-kiegészítést kapó betegek HbA1c-szintje kisebb mértékben változott, mégpedig 0,23 százalékponttal emelkedett a kezdeti 8,3%-os szinthez képest. Más vizsgálatokban a vildagliptin metforminnal kombinációban hatékonyabbnak bizonyult a placebónál, ha szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazták.

A kérelmező két olyan vizsgálat eredményeit is benyújtotta, amelyek igazolták, hogy a két különböző hatásereőségű Zomarist tablettá hatóanyagai ugyanúgy szívódnak fel a szervezetben, mintha különálló tablettá formájában vették volna be őket.

Milyen kockázatokkal jár a Zomarist alkalmazása?

A Zomarist leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom és az étvágytalanság. A Zomarist alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Zomarist nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiásak) a vildagliptinnal, a metforminnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A Zomarist nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akiknél bizonyos vese-, máj- vagy szívproblémák állnak fenn, illetve akiknél metabolikus acidózis (sav felhalmozódása a vérben) alakulhat ki. Nem alkalmazható továbbá szoptató nőknél, illetve túlzott mennyiségű alkoholt fogyasztó vagy alkoholizmusban szenvedő betegeknél. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Zomarist forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a metforminnal együtt szedett vildagliptin hatásosan csökkenti a vércukorszintet, valamint hogy a vildagliptin és a metformin kombinációja hatásos szulfonilureához vagy

inzulinhoz kiegészítésként adva. A két hatóanyag, a vildagliptin és a metformin egy tablettában való kombinálása segíthet a betegeknek a kezelés betartásában. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Zomarist alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Zomarist biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Zomarist biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Zomarist alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A gyógyszer alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Zomarist-tal kapcsolatos egyéb információ

2008. december 1-jén a Zomarist az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Zomarist-tal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zomarist.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2021.