



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zomarist (*vildagliptin/metformina cloridrato*)

Sintesi di Zomarist e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Zomarist e per cosa si usa?

Zomarist è un medicinale antidiabetico usato, in associazione a dieta ed esercizio fisico, per controllare il livello di glucosio (zucchero) nel sangue negli adulti affetti da diabete di tipo 2. È indicato:

- in pazienti il cui livello di glucosio nel sangue non è sufficientemente controllato con metformina da sola;
- nei pazienti che assumono già la combinazione di vildagliptin e metformina in compresse separate;
- in associazione ad altri medicinali antidiabetici, compresa l'insulina, quando questi medicinali non forniscono un controllo adeguato del livello di glucosio nel sangue.

Zomarist contiene i principi attivi vildagliptin e metformina cloridrato. Questo medicinale è uguale a Eucreas, già autorizzato nell'Unione europea (UE). La ditta che commercializza Eucreas ha accettato che i suoi dati scientifici possano essere usati per Zomarist (consenso informato).

### Come si usa Zomarist?

Zomarist è disponibile in compresse (50 mg/850 mg e 50 mg/1 000 mg) e la dose raccomandata è di una compressa due volte al giorno (una al mattino e una alla sera). Il dosaggio iniziale dipende dal trattamento attualmente seguito dal paziente e dagli effetti attesi con Zomarist. L'assunzione di Zomarist durante o subito dopo i pasti può ridurre i problemi di stomaco causati da metformina.

Il medico deve effettuare esami per controllare la funzionalità renale ed epatica del paziente prima del trattamento con Zomarist e a intervalli regolari durante il trattamento.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Zomarist, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Zomarist?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. Zomarist contiene due principi attivi, ciascuno con un meccanismo d'azione diverso.

Vildagliptin è un inibitore della dipeptidil-peptidasi-4 (DPP-4) che agisce bloccando la degradazione delle incretine nell'organismo, ormoni che vengono rilasciati dopo un pasto e che stimolano la produzione di insulina da parte del pancreas. Bloccando la degradazione delle incretine nel sangue, vildagliptin ne



prolunga l'azione, stimolando il pancreas a produrre più insulina quando i livelli di glucosio nel sangue sono elevati. Vildagliptin non agisce se il livello di glucosio nel sangue è basso. Vildagliptin riduce anche la quantità di glucosio prodotta dal fegato, aumentando i livelli di insulina e riducendo i livelli dell'ormone glucagone.

Metformina agisce principalmente inibendo la produzione di glucosio e riducendone l'assorbimento nell'intestino. Grazie all'azione di entrambe le sostanze, il livello di glucosio nel sangue viene ridotto, il che aiuta a controllare il diabete di tipo 2.

## **Quali benefici di Zomarist sono stati evidenziati negli studi?**

Vildagliptin da solo è approvato per l'uso nell'UE con la denominazione Galvus, mentre metformina è disponibile nell'UE dal 1959. Vildagliptin può essere usato in associazione a metformina nei diabetici di tipo 2 per i quali la terapia con sola metformina non fornisce un controllo sufficiente.

Gli studi effettuati su Galvus come terapia aggiuntiva a metformina, a metformina e una sulfonilurea o a metformina e insulina sono stati usati per giustificare l'uso di Zomarist nelle stesse indicazioni. Gli studi hanno confrontato Galvus con un placebo (trattamento fittizio) e misurato i livelli nel sangue di una sostanza denominata emoglobina glicosilata (HbA1c), che fornisce un'indicazione dell'efficacia del controllo del livello di glucosio nel sangue.

Vildagliptin si è rivelato più efficace del placebo nel ridurre i livelli di HbA1c quando veniva aggiunto a metformina. I pazienti che hanno aggiunto vildagliptin hanno registrato una diminuzione dei livelli di HbA1c di 0,88 punti percentuali dopo 24 settimane, con un livello iniziale dell'8,38 %. Per contro, i pazienti che hanno aggiunto il placebo hanno mostrato variazioni minori nei livelli di HbA1c, con un aumento di 0,23 punti percentuali da un livello iniziale dell'8,3 %. In altri studi, vildagliptin in associazione a metformina si è rivelato più efficace del placebo quando usato con una sulfonilurea o con insulina.

Il richiedente ha anche presentato i risultati di due studi che dimostrano che i principi attivi nei due dosaggi di Zomarist venivano assorbiti dall'organismo allo stesso modo delle compresse assunte separatamente.

## **Quali sono i rischi associati a Zomarist?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Zomarist (osservati in più di 1 paziente su 10) sono nausea, vomito, diarrea, dolore addominale e perdita dell'appetito. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Zomarist, vedere il foglio illustrativo.

Zomarist non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a vildagliptin, a metformina o a uno qualsiasi degli altri ingredienti. Zomarist non deve inoltre essere usato nei pazienti con determinati problemi renali, epatici o cardiaci o che potrebbero sviluppare acidosi metabolica (accumulo di acido nel sangue). Inoltre, non deve essere usato in pazienti che consumano quantità eccessive di alcol o con alcolismo o nelle donne che allattano al seno. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Zomarist è autorizzato nell'UE?**

Gli studi hanno mostrato che vildagliptin assunto con metformina è efficace nel ridurre i livelli di glucosio nel sangue e che la combinazione di vildagliptin e metformina si è rivelata efficace come terapia aggiuntiva a una sulfonilurea o a insulina. La combinazione dei due principi attivi vildagliptin e metformina in un'unica compressa può aiutare i pazienti ad attenersi al trattamento. Pertanto, l'Agenzia

europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Zomarist sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

### **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Zomarist?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Zomarist sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Zomarist sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Zomarist sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Zomarist**

Zomarist ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 1° dicembre 2008.

Ulteriori informazioni su Zomarist sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2021.