



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zomarist (*vildagliptīns / metformīna hidrogēnhlorīds*)

Zomarist pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Zomarist un kāpēc tās lieto?

Zomarist ir pret diabēta zāles, ko lieto kopā ar diētu un fiziskiem vingrinājumiem, lai kontrolētu glikozes (cukura) līmeni asinīs pieaugušajiem ar 2. tipa cukura diabētu. Tās lieto:

- pacientiem, kuru glikozes līmeni asinīs nevar pietiekami kontrolēt tikai ar metformīnu;
- pacientiem, kuri jau lieto vildagliptīna un metformīna kombināciju atsevišķu tablešu veidā;
- kopā ar citām diabēta zālēm, tostarp insulīnu, ja šīs zāles nenodrošina pietiekamu glikozes līmeņa kontroli asinīs.

Zomarist satur aktīvās vielas vildagliptīnu un metformīna hidrogēnhlorīdu. Šīs zāles ir tādas pašas kā *Eucreas*, kas jau ir reģistrētas Eiropas Savienībā (ES). Uzņēmums, kas ražo *Eucreas*, piekrita, ka tā zinātniskos datus izmanto priekš Zomarist (informēta piekrišana).

Kā lieto Zomarist?

Zomarist ir pieejamas tabletēs (50 mg/850 mg un 50 mg/1000 mg), un ieteicamā deva ir viena tablete divreiz dienā (viena no rīta un viena vakarā). Tablešu sākuma stiprums ir atkarīgs no pacienta pašreizējās ārstēšanas un sagaidāmās Zomarist iedarbības. Zomarist lietošana ēdienreizē vai tūlīt pēc tās var samazināt metformīna radītos kuņģa darbības traucējumus.

Pirms ārstēšanas ar Zomarist un regulāri ārstēšanas laikā ārstam jāveic analīzes, lai pārbaudītu pacienta nieru un aknu darbību.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par Zomarist lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Zomarist darbojas?

Saslimstot ar 2. tipa cukura diabētu, aizkuņģa dziedzeris nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. Zomarist satur divas aktīvās vielas ar atšķirīgu darbības veidu.

Vildagliptīns ir dipeptidilpeptidāzes-4 (DPP-4) inhibitors, kas darbojas, bloķējot inkretīna hormonu noārdīšanos organismā. Šie hormoni tiek atbrīvoti pēc ēšanas un stimulē insulīna veidošanos aizkuņģa dziedzerī. Bloķējot inkretīna hormonu noārdīšanos asinīs, vildagliptīns paldzina to darbību, stimulējot aizkuņģa dziedzeri ražot vairāk insulīna, kad asinīs ir augsts glikozes līmenis. Vildagliptīns nedarbojas,



kad glikozes līmenis asinīs ir zems. Vildagliptīns arī samazina aknās sintezēto glikozes daudzumu, palielinot insulīna līmeni un samazinot hormona glikagona līmeni.

Metformīns galvenokārt darbojas, nomācot glikozes sintēzi un samazinot tās uzsūkšanos zarnās. Abu vielu darbības rezultātā samazinās glikozes līmenis asinīs, kas palīdz kontrolēt 2. tipa diabētu.

Kādi Zomarist ieguvumi atklāti pētījumos?

Vildagliptīns viens pats ir apstiprināts lietošanai ES ar nosaukumu *Galvus*, un metformīns ir pieejams ES kopš 1959. gada. Vildagliptīnu kopā ar metformīnu var lietot 2. tipa diabēta pacienti, kuru stāvokli nevar pietiekami kontrolēt tikai ar metformīnu.

Lai pamatotu *Zomarist* lietošanu tajās pašās indikācijās, tika izmantoti pētījumi ar *Galvus* kā papildinājumu metformīnam, metformīnam un sulfonilurīnvielai vai metformīnam un insulīnam. Pētījumos salīdzināja *Galvus* ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) un noteica par glikozilēto hemoglobīnu (HbA1c) dēvētās vielas līmeni asinīs, kas ļauj novērtēt glikozes līmeņa kontroli asinīs.

Vildagliptīns, lietojot to kombinācijā ar metformīnu, izrādījās efektīvāks par placebo HbA1c līmeņa samazināšanā. Pacientiem, kuri papildus lietoja vildagliptīnu, HbA1c līmenis 24 nedēļās samazinājās par 0,88 procentpunktiem, salīdzinot ar 8,38 % pētījuma sākumā. Turpretī pacientiem, kuri papildus lietoja placebo, bija mazākas HbA1c līmeņa izmaiņas – 0,23 procentpunktu pieaugums no 8,3 % pētījuma sākumā. Citos pētījumos vildagliptīns kombinācijā ar metformīnu izrādījās efektīvāks par placebo, lietojot kopā ar sulfonilurīnvielu vai insulīnu.

Pieteikuma iesniedzējs arī iesniedza divu pētījumu rezultātus, kas liecināja, ka divu stiprumu *Zomarist* aktīvās vielas organismā uzsūcas tāpat kā atsevišķi lietojamās tabletes.

Kāds risks pastāv, lietojot Zomarist?

Visbiežākās *Zomarist* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), vemšana, caureja, sāpes vēderā un ēstgribas zudums. Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Zomarist*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Zomarist nedrīkst lietot cilvēki ar paaugstinātu jutību (alerģiju) pret vildagliptīnu, metformīnu vai kādu citu šo zāļu sastāvdaļu. *Zomarist* nedrīkst lietot arī pacienti ar noteiktiem nieru, aknu vai sirds darbības traucējumiem vai pacienti, kuriem var attīstīties metaboliskā acidoze (skābes uzkrāšanās asinīs). Tās nedrīkst lietot arī pacienti, kuri pārmērīgi lieto alkoholu vai atkarība no alkohola, kā arī sievietes, kuras baro bērnu ar krūti. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Zomarist ir reģistrētas ES?

Pētījumos pierādīts, ka vildagliptīns, lietojot to kopā ar metformīnu, efektīvi samazina glikozes līmeni asinīs un ka vildagliptīna un metformīna kombinācija ir efektīva kā papildterapija sulfonilurīnvielas grupas zālēm vai insulīnam. Abu aktīvo vielu vildagliptīna un metformīna kombinācija vienā tabletē var palīdzēt pacientiem ievērot ārstēšanas režīmu. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Zomarist*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Zomarist lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Zomarist* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Zomarist* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar šo zāļu lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Zomarist*

2008. gada 1. decembrī *Zomarist* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Zomarist* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada jūnijā.