



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zomarist (*vildagliptin / kloridrat tal-metformina*)

Ħarsa ġenerali lejn Zomarist u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Zomarist u għal xiex jintuża?

Zomarist huwa medċina kontra d-dijabete li tintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju għall-kontroll tal-glukożju (zokkor) fid-demm f'adulti bid-dijabete tat-tip 2. Jintuża:

- f'pazjenti li l-glukożju fid-demm tagħhom ma jkunx ikkontrollat biżżejjed bil-metformina waħedha;
- f'pazjenti li diġà qegħdin jiehdu l-kombinazzjoni ta' vildagliptin u metformina bħala pilloli separati;
- flimkien ma' medċini oħra kontra d-dijabete, inkluża l-insulina, meta dawn il-medċini ma jipprovdux kontroll adegwat tal-glukożju fid-demm.

Zomarist fih is-sustanzi attivi vildagliptin u kloridrat tal-metformina. Din il-medċina hija l-istess bħal Eucreas, li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-kumpanija li tipproduċi Eucreas qabelt li d-*data* xjentifika tagħha tista' tintuża għal Zomarist (kunsens infurmat).

Kif jintuża Zomarist?

Zomarist jiġi bħala pilloli (50 mg/850 mg u 50 mg/1,000 mg) u d-doża rakkomandata hija pillola waħda darbtejn kuljum (waħda filgħodu u waħda filgħaxija). Il-qawwa tal-pillola tal-bidu tiddependi mill-kura attwali tal-pazjent u mill-effetti mistennija ta' Zomarist. It-teħid ta' Zomarist mal-ikel jew eżatt wara jista' jnaqqas kwalunkwe problema fl-istonku kkawżata mill-metformina.

It-tabib għandu jwettaq testijiet biex jivverifika l-funzjoni tal-kliwi u tal-fwied tal-pazjent qabel il-kura b'Zomarist u f'intervalli regolari matul il-kura.

Il-medċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Zomarist, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Zomarist?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tagħmilx biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm jew il-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv. Zomarist fih żewġ sustanzi attivi, kull waħda b'mod differenti ta' azzjoni.

Vildagliptin huwa inibitur tad-dipeptidil peptidażi-4 (DPP-4) li jaħdem billi jimblokka t-tkissir tal-ormoni ta' inkretin fil-ġisem. Dawn l-ormoni jiġu rilaxxati wara ikla u jstimulaw lill-frixa biex tipproduċi l-insulina. Billi jimblokka t-tkissir tal-ormoni ta' inkretin fid-demm, vildagliptin itawwal l-azzjoni tagħhom, u jstimula lill-frixa biex tipproduċi aktar insulina meta l-livelli tal-glukożju fid-demm ikunu għoljin.



Vildagliptin ma jaħdimx meta l-glukożju fid-demm ikun baxx. Vildagliptin inaqqas ukoll l-ammont ta' glukożju prodott mill-fwied billi jżid il-livelli ta' insulina u jnaqqas il-livelli tal-ormon glukagon.

Il-metformina taħdem prinċipalment billi tinibixxi l-produzzjoni ta' glukożju u tnaqqas l-assorbiment tiegħu fl-imsaren. B'riżultat tal-azzjoni taż-żewġ sustanzi, il-glukożju fid-demm jitnaqqas, u dan jgħin fil-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Zomarist li ħarġu mill-istudji?

Vildagliptin waħdu huwa approvat għall-użu fl-UE bl-isem ta' Galvus, u l-metformina ilha disponibbli fl-UE sa mill-1959. Vildagliptin jista' jintuża mal-metformina f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bil-metformina biss.

Studji b'Galvus bħala żieda mal-metformina, mal-metformina u ma' sulfonilurea, jew mal-metformina u mal-insulina ntużaw bħala appoġġ għall-użu ta' Zomarist fl-istess indikazzjonijiet. L-istudji qabblu Galvus mal-plaċebo (kura finta) u keġlu l-livelli ta' sustanza fid-demm imsejha emoglobina glikosilata (HbA1c), li tagħti indikazzjoni ta' kemm hu kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demm.

Intwera li vildagliptin kien iktar effikaċi mill-plaċebo fit-tnaqqis tal-livelli ta' HbA1c meta żdied mal-metformina. Il-pazjenti li żiedu vildagliptin kellhom tnaqqis fil-livelli tal-HbA1c ta' 0.88 punt perċentwali wara 24 ġimgħa minn livell tal-bidu ta' 8.38 %. B'kuntrast ma' dan, il-pazjenti li żiedu l-plaċebo kellhom bidliet iżgħar fil-livelli ta' HbA1c, b'żieda ta' 0.23 punt perċentwali minn livell tal-bidu ta' 8.3 %. Fi studji oħra, vildagliptin flimkien mal-metformina ntweraw li kien iktar effikaċi mill-plaċebo meta ntuża ma' sulfonilurea jew l-insulina.

L-applikant ipprezenta wkoll ir-riżultati ta' żewġ studji li juru li s-sustanzi attivi fiż-żewġ qawwiet ta' Zomarist ġew assorbiti fil-ġisem bl-istess mod bħal meta ttiehdu bħala pilloli separati.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Zomarist?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Zomarist (li dehru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma dardir (tħossok ma tiflaħx), rimettar, dijarea, u ġiġi addominali (fiż-žaqq) u telf ta' aptit. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati bi Zomarist, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Zomarist m'għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal vildagliptin, il-metformina jew għal xi wieħed mill-ingredjenti l-oħra. Zomarist lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti b'ċerti problemi tal-kliewi, tal-fwied jew tal-qalb jew dawk li jistgħu jiżviluppaw aċidożi metabolika (akkumulazzjoni ta' aċidu fid-demm). Lanqas m'għandu jintuża f'pazjenti li jikkunsmaw ammonti eċċessivi ta' alkoħol jew li għandhom l-alkoħoliżmu, jew f'nisa li jkunu qed iredgħu. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Zomarist ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji wrew li vildagliptin meħud mal-metformina huwa effikaċi fit-tnaqqis tal-livelli tal-glukożju fid-demm u li l-kombinazzjoni ta' vildagliptin u l-metformina kienet effikaċi bħala żieda ma' sulfonilurea jew l-insulina. Il-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi vildagliptin u metformina f'pillola waħda tista' tgħin lill-pazjenti jzommu mal-kura tagħhom. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Zomarist huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Zomarist?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Zomarist.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Zomarist hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bil-mediċina huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Zomarist

Zomarist irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fl-1 ta' Diċembru 2008.

Aktar informazzjoni dwar Zomarist tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar fi: 06-2021.