



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zomarist (*vildagliptine/metforminehydrochloride*)

Een overzicht van Zomarist en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Zomarist en wanneer wordt het voorgeschreven?

Zomarist is een geneesmiddel tegen diabetes dat wordt gebruikt in combinatie met een dieet en lichaamsbeweging om de bloedglucosespiegel (suikerspiegel) onder controle te houden bij volwassenen met diabetes type 2. Het middel wordt gebruikt:

- bij patiënten van wie de bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle wordt gehouden met metformine als monotherapie;
- bij patiënten die de combinatie vildagliptine en metformine al als afzonderlijke tabletten innemen;
- in combinatie met andere geneesmiddelen tegen diabetes, met inbegrip van insuline, wanneer deze middelen de bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle houden.

Zomarist bevat de werkzame stoffen vildagliptine en metforminehydrochloride. Dit geneesmiddel is hetzelfde als het reeds in de EU geregistreerde geneesmiddel Eucreas. De fabrikant van Eucreas heeft ermee ingestemd dat de wetenschappelijke gegevens met betrekking tot Eucreas voor Zomarist worden gebruikt (geïnfomeerde toestemming).

Hoe wordt Zomarist gebruikt?

Zomarist is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (50 mg/850 mg en 50 mg/1 000 mg), en de aanbevolen dosis is tweemaal daags één tablet (één 's ochtends en één 's avonds). De aanvangsterkte is afhankelijk van de huidige behandeling van de patiënt en de verwachte effecten van Zomarist. Door Zomarist tijdens of net na het eten in te nemen, kunnen door metformine veroorzaakte maagproblemen worden verlicht.

De arts moet vóór behandeling met Zomarist en met regelmatige tussenpozen tijdens de behandeling tests uitvoeren om de nier- en leverfunctie van de patiënt te controleren.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Zomarist.

Hoe werkt Zomarist?

Diabetes type 2 is een ziekte waarbij de alvleesklier niet genoeg insuline aanmaakt om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden of waarbij het lichaam niet in staat is insuline effectief te gebruiken. Zomarist bevat twee werkzame stoffen die elk op een verschillende manier werken.



Vildagliptine is een dipeptidylpeptidase-4-remmer (DPP-4-remmer) die de afbraak van incretinehormonen in het lichaam blokkeert. Incretinehormonen worden na een maaltijd afgegeven en stimuleren de alvleesklier om insuline te produceren. Door de afbraak van incretinehormonen in het bloed te blokkeren, verlengt vildagliptine de werking ervan en stimuleert het de alvleesklier om meer insuline aan te maken wanneer de bloedglucosespiegel hoog is. Vildagliptine werkt niet wanneer de bloedglucosespiegel laag is. Vildagliptine verlaagt ook de hoeveelheid door de lever aangemaakte glucose doordat het de insulinespiegel verhoogt en de spiegel van het hormoon glucagon verlaagt.

Metformine werkt hoofdzakelijk door de glucoseproductie te remmen en de absorptie van glucose in de darmen te verlagen. Door de werking van beide stoffen daalt de bloedsuikerspiegel waardoor diabetes type 2 beter onder controle kan worden gehouden.

Welke voordelen bleek Zomarist tijdens de studies te hebben?

Vildagliptine als monotherapie is goedgekeurd voor gebruik in de EU onder de naam Galvus, en metformine is sinds 1959 verkrijgbaar in de EU. Vildagliptine kan samen met metformine worden toegediend aan patiënten met diabetes type 2 wier bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle kan worden gehouden met metformine als monotherapie.

Studies met Galvus als aanvulling op metformine, metformine en een sulfonyleureum, of metformine en insuline zijn gebruikt om de toepassing van Zomarist voor dezelfde indicaties te ondersteunen. In de studies werd Galvus vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) en werd de bloedspiegel van de stof geglycosyleerde hemoglobine (HbA1c) gemeten, wat een indicatie is voor hoe goed de bloedglucosespiegel onder controle is.

Vildagliptine bleek werkzamer dan placebo voor het verlagen van de HbA1c-spiegel wanneer het werd toegevoegd aan metformine. Bij patiënten die vildagliptine toevoegden aan hun behandeling, daalde de HbA1c-spiegel na 24 weken met 0,88 procentpunt ten opzichte van een aanvangsniveau van 8,38 %. Patiënten die placebo toevoegden, vertoonden echter kleinere veranderingen in de HbA1c-spiegel met een stijging van 0,23 procentpunt ten opzichte van een aanvangsniveau van 8,3 %. In andere studies bleek vildagliptine in combinatie met metformine werkzamer dan placebo wanneer het werd gebruikt in combinatie met een sulfonyleureum of insuline.

Het bedrijf presenteerde ook de resultaten van twee studies waaruit bleek dat de werkzame stoffen in de twee sterkten van Zomarist op dezelfde wijze door het lichaam werden opgenomen als wanneer ze als afzonderlijke tabletten werden ingenomen.

Welke risico's houdt het gebruik van Zomarist in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Zomarist (waargenomen bij meer dan 1 op de 10 patiënten) zijn misselijkheid, braken, diarree, buikpijn en verlies van eetlust. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Zomarist.

Zomarist mag niet worden gebruikt bij personen die overgevoelig (allergisch) zijn voor vildagliptine, metformine of voor enig ander bestanddeel van het middel. Zomarist mag ook niet worden gebruikt bij patiënten met bepaalde nier-, lever- of hartproblemen of bij patiënten die metabole acidose (zuurophoping in het bloed) kunnen ontwikkelen. Het middel mag evenmin worden gebruikt bij patiënten die overmatige hoeveelheden alcohol consumeren of lijden aan alcoholisme, noch bij vrouwen die borstvoeding geven. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Zomarist geregistreerd in de EU?

Uit studies is gebleken dat vildagliptine in combinatie met metformine de bloedglucosespiegel effectief verlaagt en dat de combinatie vildagliptine en metformine effectief was als toevoeging aan een sulfonylureum of insuline. De combinatie van de twee werkzame stoffen vildagliptine en metformine in één tablet kan patiënten helpen zich aan hun behandeling te houden. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Zomarist groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Zomarist te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Zomarist, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Zomarist continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Zomarist worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Zomarist

Op 1 december 2008 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Zomarist verleend.

Meer informatie over Zomarist is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zomarist.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2021.