



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zomarist (*wildagliptyna/chlorowodorek metforminy*)

Przegląd wiedzy na temat leku Zomarist i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Zomarist i w jakim celu się go stosuje

Zomarist jest lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w celu kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi u osób dorosłych z cukrzycą typu 2. Lek stosuje się:

- u pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi nie jest wystarczająco kontrolowane za pomocą samej metforminy;
- u pacjentów, którzy już przyjmują skojarzenie wildagliptyny i metforminy w oddzielnych tabletkach;
- w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, w tym z insuliną, gdy leki te nie zapewniają odpowiedniej kontroli glukozy we krwi.

Lek Zomarist zawiera substancje czynne wildagliptynę i chlorowodorek metforminy. Lek ten ma taki sam skład jak lek Eucreas, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Eucreas wyraziła zgodę na wykorzystanie jej danych naukowych dla leku Zomarist (zgodą po uprzednim poinformowaniu).

Jak stosować lek Zomarist

Lek Zomarist jest dostępny w postaci tabletek (50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg), a zalecana dawka to jedna tabletka dwa razy na dobę (jedna rano i jedna wieczorem). Dawka początkowa zależy od aktualnego leczenia pacjenta i oczekiwanego działania leku Zomarist. Przyjmowanie leku Zomarist podczas posiłku lub bezpośrednio po posiłku może zmniejszyć problemy żołądkowe spowodowane przez metforminę.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zomarist i w regularnych odstępach czasu w trakcie leczenia lekarz powinien przeprowadzić badania czynności nerek i wątroby pacjenta.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Zomarist znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Zomarist

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza wystarczającej ilości insuliny do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub organizm nie jest w stanie skutecznie wykorzystać insuliny. Lek Zomarist zawiera dwie substancje czynne, z których każda ma inny mechanizm działania.



Wildagliptyna jest inhibitorem dipeptydylopeptydazy-4 (DDP-4), który działa poprzez blokowanie rozkładu hormonów inkretynowych w organizmie. Hormony te są uwalniane po posiłku i pobudzają trzustkę do produkcji insuliny. Blokując rozpad hormonów inkretynowych we krwi, wildagliptyna przedłuża ich działanie, stymulując trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny, gdy poziom glukozy we krwi jest wysoki. Wildagliptyna nie działa, gdy stężenie glukozy we krwi jest niskie. Wildagliptyna zmniejsza również ilość glukozy wytwarzanej przez wątrobę przez zwiększanie poziomu insuliny oraz zmniejszanie stężenia hormonu o nazwie glukagon.

Metformina działa głównie przez hamowanie wytwarzania glukozy i zmniejszanie jej wchłaniania w jelitach. W wyniku działania obu substancji poziom glukozy we krwi ulega zmniejszeniu, co pomaga w kontrolowaniu cukrzycy typu 2.

Korzyści ze stosowania leku Zomarist wykazane w badaniach

Sama wildagliptyna jest dopuszczona do obrotu w UE pod nazwą Galvus, a metformina jest dostępna w UE od 1959 r. Wildagliptyna może być stosowana z metforminą u pacjentów z cukrzycą typu 2, u których stosowanie samej metforminy nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby.

W celu poparcia stosowania leku Zomarist w tych samych wskazaniach przeprowadzono badania z lekiem Galvus w skojarzeniu z metforminą, metforminą i sulfonilomocznikiem lub metforminą i insuliną. W badaniach porównywano lek Galvus z placebo (leczenie pozorowane) i mierzono poziom substancji zwanej hemoglobina glikozylowaną (HbA1c) we krwi, co pozwala określić, na ile skutecznie kontrolowany jest poziom glukozy we krwi.

Wildagliptyna jest skuteczniejsza od placebo w obniżaniu poziomu HbA1c w skojarzeniu z metforminą. Po 24 tygodniach u pacjentów przyjmujących dodatkowo wildagliptynę odnotowano spadek poziomu HbA1c o 0,88 punktu procentowego w stosunku do poziomu początkowego wynoszącego 8,38%. Natomiast u pacjentów przyjmujących dodatkowo placebo występowały mniejsze zmiany poziomu HbA1c, co stanowi wzrost o 0,23 punktu procentowego w porównaniu z poziomem wyjściowym wynoszącym 8,3%. W innych badaniach wykazano, że wildagliptyna w skojarzeniu z metforminą jest skuteczniejsza niż placebo, gdy jest stosowana z sulfonilomocznikiem lub insuliną.

Wnioskodawca przedstawił również wyniki dwóch badań wykazujących, że substancje czynne w dwóch dawkach leku Zomarist były wchłaniane przez organizm w taki sam sposób, jak w przypadku przyjmowania oddzielnych tabletek.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Zomarist

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Zomarist (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: nudności (mdłości), wymioty, biegunka, ból brzucha i utrata apetytu. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Zomarist znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Zomarist nie wolno stosować u osób, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na wildagliptynę, metforminę lub którykolwiek składnik produktu. Leku Zomarist nie wolno również stosować u pacjentów z niektórymi zaburzeniami czynności nerek, wątroby lub serca ani u osób, u których może rozwinąć się kwasica metaboliczna (nagromadzenie kwasu we krwi). Leku nie wolno również stosować u pacjentów spożywających nadmierne ilości alkoholu lub z chorobą alkoholową ani u kobiet karmiących piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Zomarist w UE

W badaniach wykazano, że wildagliptyna przyjmowana z metforminą jest skuteczna w obniżaniu poziomu glukozy we krwi oraz że skojarzenie wildagliptyny i metforminy jest skuteczne w skojarzeniu z sulfonilomocznikiem lub insuliną. Skojarzenie dwóch substancji czynnych: wildagliptyny i metforminy w jednej tabletkie może pomóc pacjentom w przestrzeganiu zasad leczenia. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Zomarist przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zomarist

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Zomarist w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Zomarist są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Zomarist

Lek Zomarist otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 1 grudnia 2008 r.

Dalsze informacje na temat leku Zomarist znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zomarist.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2021.