



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zomarist (*vildagliptină/clorhidrat de metformină*)

Prezentare generală a Zomarist și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Zomarist și pentru ce se utilizează?

Zomarist este un medicament antidiabetic care, asociat cu regim și exercițiu fizic, se utilizează pentru a regla glicemia (zahărul din sânge) la adulți cu diabet de tip 2. Se utilizează:

- la pacienții la care glicemia este insuficient controlată numai cu metformină;
- la pacienții care urmează deja un tratament combinat cu vildagliptină și metformină, sub formă de comprimate separate;
- în asociere cu alte medicamente antidiabetice, inclusiv cu insulină, atunci când aceste medicamente nu asigură un control adecvat al glicemiei.

Zomarist conține substanțele active vildagliptină și clorhidrat de metformină. Acest medicament este echivalent cu Eucreas, care este deja autorizat în UE. Compania care produce Eucreas a fost de acord cu utilizarea datelor sale științifice pentru Zomarist (consimțământ în cunoștință de cauză).

Cum se utilizează Zomarist?

Zomarist este disponibil sub formă de comprimate (50 mg/850 mg și 50 mg/1 000 mg), iar doza recomandată este de un comprimat de două ori pe zi (unul dimineața și unul seara). Concentrația comprimatului inițial depinde de tratamentul actual al pacientului și de efectele așteptate ale Zomarist. Administrarea Zomarist în timpul mesei sau imediat după masă poate atenua eventualele probleme la nivelul stomacului cauzate de metformină.

Înainte de tratamentul cu Zomarist și la intervale regulate în timpul tratamentului, medicul trebuie să efectueze analize de verificare a funcției renale și a funcției hepatice a pacientului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Zomarist, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Zomarist?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla nivelul glucozei din sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Zomarist conține două substanțe active, fiecare având un mod diferit de acțiune.



Vildagliptina este un inhibitor de dipeptidil peptidază-4 (DPP-4) care acționează prin blocarea descompunerii hormonilor incretinici din organism. Acești hormoni sunt eliberați după masă și stimulează pancreasul să producă insulină. Prin blocarea descompunerii hormonilor incretinici din sânge, vildagliptina le prelungeste acțiunea, stimulând pancreasul să producă mai multă insulină atunci când glicemia este mare. Vildagliptina nu are efect atunci când glicemia este mică. De asemenea, vildagliptina reduce cantitatea de glucoză produsă de ficat, prin creșterea valorilor insulinei și scăderea valorilor hormonului glucagon.

Metformina acționează în principal prin inhibarea producerii de glucoză și reducerea absorbției sale în intestin. Ca urmare a acțiunii ambelor substanțe, glicemia se reduce, ceea ce ajută la ținerea sub control a diabetului de tip 2.

Ce beneficii a prezentat Zomarist pe parcursul studiilor?

Vildagliptina în sine este aprobată pentru utilizare în UE sub denumirea de Galvus, iar metformina este disponibilă în UE din 1959. Vildagliptina poate fi utilizată împreună cu metformina la pacienții cu diabet de tip 2 care nu sunt controlați în mod satisfăcător numai cu metformină.

Studiile pe Galvus în asociere cu metformină, cu metformină și o sulfoniluree sau cu metformină și insulină au fost utilizate pentru a sprijini utilizarea Zomarist pentru indicații terapeutice identice. Studiile au comparat Galvus cu un placebo (un tratament fictiv) și au măsurat concentrațiile în sânge a unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care arată cât de bine este controlată glicemia.

S-a demonstrat că vildagliptina este mai eficace decât placebo la reducerea nivelurilor HbA1c atunci când a fost asociată la tratamentul cu metformină. Pacienții la care s-a asociat vildagliptina au înregistrat scăderi ale nivelurilor HbA1c de 0,88 puncte procentuale după 24 de săptămâni, de la un nivel inițial de 8,38 %. În schimb, pacienții la care s-a asociat un placebo au prezentat modificări mai mici ale nivelurilor HbA1c, cu o creștere de 0,23 puncte procentuale față de nivelul inițial de 8,3 %. În alte studii, vildagliptina în asociere cu metformina s-a dovedit mai eficace decât placebo, când a fost utilizată împreună cu o sulfoniluree sau cu insulină.

De asemenea, solicitantul a prezentat rezultatele a două studii care au demonstrat că substanțele active din cele două tipuri de concentrație ale Zomarist au fost absorbite în organism la fel ca în cazul în care au fost administrate sub formă de comprimate separate.

Care sunt riscurile asociate cu Zomarist?

Cele mai frecvente efecte secundare ale tratamentului cu Zomarist (observate la mai mult de 1 din 10 pacienți) sunt greață, vărsături, diaree, dureri abdominale (de burtă) și pierderea poftei de mâncare. Pentru lista completă a efectelor secundare raportate asociate cu Zomarist, citiți prospectul.

Zomarist este contraindicat persoanelor care sunt hipersensibile (alergice) la vildagliptină, metformină sau la oricare dintre celelalte ingrediente. De asemenea, Zomarist este contraindicat pacienților cu anumite probleme renale, hepatice sau cardiace sau celor care ar putea dezvolta acidoză metabolică (acumularea de acid în sânge). De asemenea, Zomarist este contraindicat pacienților care consumă cantități excesive de alcool sau care au alcoolism sau femeilor care alăptează. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Zomarist în UE?

Studiile au arătat că vildagliptina administrată împreună cu metformina este eficace pentru reducerea nivelurilor de glicemie, precum și că asocierea vildagliptinei și a metforminei a fost eficace ca adjuvant la o sulfoniluree sau la insulină. Asocierea celor două substanțe active, vildagliptină și metformină, într-

un singur comprimat poate ajuta pacienții să își respecte tratamentul. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Zomarist sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Zomarist?

În rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect, au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Zomarist, care trebuie respectate de personalul medico-sanitar și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Zomarist sunt monitorizate continuu. Efectele secundare suspectate raportate pentru medicament sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Zomarist

La 1 decembrie 2008, Zomarist a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE.

Informații suplimentare cu privire la Zomarist sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2021.