



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zomarist (*vildagliptín / metformíniumchlorid*)

Prehľad o lieku Zomarist a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Zomarist a na čo sa používa?

Zomarist je liek proti cukrovke, ktorý sa používa spolu s diétou a cvičením na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospelých s cukrovkou 2. typu. Liek sa používa:

- u pacientov, ktorých hladina glukózy v krvi nie je dostatočne kontrolovaná metformínom používaným samostatne,
- u pacientov, ktorí už užívajú kombináciu vildagliptínu a metformínu vo forme samostatných tabliet;
- spolu s ďalšími liekmi proti cukrovke vrátane inzulínu, ak tieto lieky neposkytujú dostatočnú kontrolu glukózy v krvi.

Liek Zomarist obsahuje liečivá vildagliptín a metformíniumchlorid. Tento liek je rovnaký ako liek Eucreas, ktorý je už v EÚ povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Eucreas, súhlasila s tým, aby boli jej vedecké údaje použité pre liek Zomarist (informovaný súhlas).

Ako sa liek Zomarist užíva?

Liek Zomarist je dostupný vo forme tabliet (50 mg/850 mg a 50 mg/1 000 mg) a odporúčaná dávka je jedna tableta dvakrát denne (jedna ráno a jedna večer). Počiatočná sila tablety závisí od aktuálnej liečby pacienta a od očakávaných účinkov lieku Zomarist. Užívanie lieku Zomarist spolu s jedlom alebo tesne po jedle môže zmierniť žalúdočné problémy spôsobené metformínom.

Pred liečbou liekom Zomarist a v pravidelných intervaloch počas liečby má lekár vykonať testy na kontrolu funkcie obličiek a pečene pacienta.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o užívaní lieku Zomarist si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Zomarist účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi, alebo telo nedokáže účinne využiť inzulín. Liek Zomarist obsahuje dve liečivá s rôznymi spôsobmi účinku.

Vildagliptín je inhibítor dipeptidylpeptidázy 4 (DPP-4), ktorý pôsobí tak, že blokuje rozklad inkretínových hormónov v tele. Tieto hormóny sa uvoľňujú po jedle a stimulujú podžalúdkovú žľazu k tvorbe inzulínu. Zablokovaním rozkladu inkretínových hormónov v krvi vildagliptín predlžuje ich účinok, čím stimuluje



pankreas, aby v prípade vysokej hladiny glukózy v krvi tvoril viac inzulínu. Vildagliptín neúčinkuje, keď je hladina glukózy v krvi nízka. Vildagliptín tiež znižuje množstvo glukózy vytvorenej v pečeni tak, že zvyšuje hladinu inzulínu a znižuje hladinu hormónu glukagónu.

metformín pôsobí najmä tak, že inhibuje produkciu glukózy a znižuje jej absorpciu v čreve. Výsledkom účinku oboch liečiv je zníženie hladiny glukózy v krvi, čo pomáha kontrolovať cukrovku 2. typu.

Aké prínosy lieku Zomarist boli preukázané v štúdiách?

Vildagliptín samotný je povolený na používanie v EÚ pod názvom Galvus a metformín je dostupný v EÚ od roku 1959. Vildagliptín možno používať s metformínom u pacientov s cukrovkou 2. typu, u ktorých samotný metformín nezabezpečuje uspokojivú kontrolu ochorenia.

Štúdie uskutočnené s liekom Galvus ako doplnkovou liečbou k metformínu, metformínu a sulfonylmočovine alebo k metformínu a inzulínu sa použili na podporu používania lieku Zomarist v rovnakých indikáciách. V štúdiách sa porovnával liek Galvus s placebo (zdanlivým liekom) a merali sa hladiny látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi, ktorá je ukazovateľom miery kontroly glukózy v krvi.

Preukázalo sa, že vildagliptín je účinnejší ako placebo pri znižovaní hladín HbA1c, keď bol pridaný k metformínu. U pacientov, v prípade ktorých sa k liečbe pridával vildagliptín, bol po 24 týždňoch zaznamenaný pokles hladín HbA1c o 0,88 percentuálneho bodu z počiatočnej hladiny 8,38 %. Pacienti, ktorým bolo k liečbe pridané placebo, však zaznamenali menšie zmeny hladín HbA1c so zvýšením o 0,23 percentuálneho bodu z počiatočnej úrovne 8,3 %. V iných štúdiách sa preukázalo, že vildagliptín v kombinácii s metformínom je účinnejší ako placebo, keď sa používa so sulfonylmočovinou alebo inzulínom.

Žiadateľ predložil aj výsledky dvoch štúdií, ktorými sa preukázalo, že liečivá v dvoch silách lieku Zomarist sa absorbovali v tele rovnako, ako keď sa užívali vo forme samostatných tabliet.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Zomarist?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Zomarist (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, abdominálna (brušná) bolesť a strata chuti do jedla. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Zomarist sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Zomarist nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na vildagliptín, metformín alebo na inú zložku lieku. Liek Zomarist sa nesmie používať ani u pacientov s určitými problémami obličiek, pečene alebo srdca ani u pacientov, u ktorých by sa mohla vyvinúť metabolická acidóza (hromadenie kyseliny v krvi). Liek nesmú užívať ani pacienti, ktorí konzumujú nadmerné množstvá alkoholu alebo majú alkoholizmus, ani dojčiace ženy. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Zomarist povolený v EÚ?

V štúdiách sa preukázalo, že vildagliptín užívaný s metformínom je účinný pri znižovaní hladiny glukózy v krvi a že kombinácia vildagliptínu a metformínu bola účinná ako doplnková liečba k sulfonylmočovine alebo inzulínu. Kombinácia týchto dvoch liečiv, vildagliptínu a metformínu, v jednej tablete môže pomôcť pacientom dodržiavať liečbu. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Zomarist sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Zomarist?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Zomarist boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Zomarist sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Zomarist sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa všetky nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Zomarist

Lieku Zomarist bolo dňa 1. decembra 2008 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Zomarist sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2021