



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zomarist (*vildagliptin/metforminijev klorid*)

Pregled zdravila Zomarist in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Zomarist in za kaj se uporablja?

Zdravilo Zomarist je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se uporablja skupaj z dieto in telesno dejavnostjo za uravnavanje koncentracije glukoze (sladkorja) v krvi pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. Uporablja se:

- za bolnike, pri katerih glukoza v krvi ni zadostno nadzorovana samo z metforminom;
- za bolnike, ki že jemljejo kombinacijo vildagliptina in metformina v obliki ločenih tablet;
- skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, vključno z insulinom, kadar ta zdravila ne zagotavljajo zadostnega uravnavanja koncentracije glukoze v krvi.

Zdravilo Zomarist vsebuje učinkovini vildagliptin in metforminijev klorid. To zdravilo je enako zdravilu Eucreas, ki je že odobreno v EU. Podjetje, ki proizvaja zdravilo Eucreas, se strinja, da se lahko znanstveni podatki o tem zdravilu uporabijo tudi za zdravilo Zomarist („uporaba dokumentacije s soglasjem“).

Kako se zdravilo Zomarist uporablja?

Zdravilo Zomarist je na voljo v obliki tablet (50 mg/850 mg in 50 mg/1 000 mg), priporočeni odmerek pa je ena tableta dvakrat na dan (ena zjutraj in ena zvečer). Začetna jakost tablete je odvisna od bolnikovega trenutnega zdravljenja in pričakovanih učinkov zdravila Zomarist. Jemanje zdravila Zomarist sočasno s hrano ali takoj po obroku lahko ublaži želodčne težave, ki jih povzroča metformin.

Zdravnik mora pred začetkom zdravljenja z zdravilom Zomarist in v rednih časovnih presledkih med zdravljenjem opraviti preiskave delovanja bolnikovih ledvic in jeter.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Zomarist glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Zomarist deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za uravnavanje koncentracije glukoze v krvi ali ga telo ne more učinkovito izrabiti. Zdravilo Zomarist vsebuje dve učinkovini z različnim načinom delovanja.

Vildagliptin, ki je zaviralec dipeptidil peptidaze 4 (DPP-4), deluje tako, da zavira razgradnjo hormonov inkretinov v telesu. Ti se sproščajo po zaužitju hrane in spodbujajo trebušno slinavko k tvorjenju insulina. Vildagliptin z zaviranjem razgradnje hormonov inkretinov v krvi podaljša njihovo delovanje in tako



spodbuja trebušno slinavko, da tvori več insulina, kadar je koncentracija glukoze v krvi visoka. Kadar je koncentracija glukoze v krvi nizka, vildagliptin ne učinkuje. Vildagliptin zmanjšuje tudi tvorbo glukoze v jetrih, in sicer z zviševanjem koncentracije insulina in zniževanjem koncentracije hormona glukagon.

Metformin predvsem zavira tvorbo glukoze in zmanjšuje njeno absorpcijo v črevesju. Zaradi delovanja obeh učinkovin se koncentracija glukoze v krvi zniža, kar prispeva k nadzoru sladkorne bolezni tipa 2.

Kakšne koristi zdravila Zomarist so se pokazale v študijah?

Vildagliptin, uporabljen samostojno, je v EU odobren pod imenom Galvus, metformin pa je v EU na voljo od leta 1959. Vildagliptin se lahko uporablja z metforminom pri bolnikih s sladkorno boleznijo tipa 2, pri katerih samo z metforminom ni mogoče doseči zadovoljivega nadzora.

Študije zdravila Galvus kot dodatnega zdravila k metforminu, metforminu in sulfonilsečnini ali metforminu in insulinu so bile uporabljene v podporo zdravilu Zomarist za iste indikacije. V študijah so zdravilo Galvus primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) in merili koncentracijo snovi, imenovane glikozilirani hemoglobin (HbA1c), v krvi, ki kaže, kako dobro je glukoza v krvi uravnavana.

Vildagliptin se je kot dodatek k metforminu izkazal za učinkovitejšega od placeba pri zmanjševanju koncentracij HbA1c. Pri bolnikih, ki so kot dodatek prejeli vildagliptin, so se koncentracije HbA1c po 24 tednih zmanjšale za 0,88 odstotne točke glede na izhodiščno vrednost 8,38 %. Nasprotno pa so bile pri bolnikih, ki so kot dodatek prejeli placebo, spremembe koncentracije HbA1c manjše, in sicer so se zvišale za 0,23 odstotne točke glede na izhodiščno vrednost 8,3 %. V drugih študijah se je vildagliptin v kombinaciji z metforminom izkazal za učinkovitejšega od placeba, če je bil uporabljen s sulfonilsečnino ali insulinom.

Predlagatelj je predstavil tudi rezultate dveh študij, ki kažeta, da je telo učinkovini v obeh jakostih zdravila Zomarist absorbiralo enako kot pri njenem jemanju v obliki ločenih tablet.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Zomarist?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Zomarist (opaženi pri več kot 1 od 10 bolnikov) so navzeja (slabost), bruhanje, driska, bolečine v trebuhu in izguba teka. Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Zomarist, glejte navodilo za uporabo.

Zdravila Zomarist ne smejo uporabljati osebe, ki so preobčutljive za (alergične na) vildagliptin, metformin ali katero koli drugo sestavino zdravila. Zdravila Zomarist tudi ne smejo uporabljati bolniki z nekaterimi težavami z ledvicami, jetri ali srcem ali bolniki, pri katerih se lahko razvije presnovna acidoza (kopičenje kisline v krvi). Prav tako ga ne smejo uporabljati bolniki, ki prekomerno uživajo alkohol, bolniki z alkoholizmom in doječe matere. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Zomarist odobreno v EU?

Študije so pokazale, da jemanje vildagliptina skupaj z metforminom učinkovito znižuje koncentracije glukoze v krvi ter da je kombinacija vildagliptina in metformina učinkovita kot dodatek k sulfonilsečnini ali insulinu. Kombinacija obeh učinkovin, vildagliptina in metformina, v eni tableti lahko pomaga bolnikom vztrajati pri zdravljenju. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Zomarist večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Zomarist?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Zomarist upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Zomarist stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri tem zdravilu, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Zomarist

Za zdravilo Zomarist je bilo 1. decembra 2008 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Zomarist so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2021.