



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Zomarist (*vildagliptin/metforminhydroklorid*)

Sammanfattning av Zomarist och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Zomarist och vad används det för?

Zomarist är ett diabetesläkemedel som används tillsammans med kost och motion för att reglera blodglukosnivån (blodsockret) hos vuxna med typ 2-diabetes. Det ges enligt följande:

- Till patienter vars blodglukosnivå inte regleras tillräckligt väl med enbart metformin.
- Till patienter som redan tar en kombination av vildagliptin och metformin som separata tabletter.
- Tillsammans med andra diabetesläkemedel, däribland insulin, när dessa läkemedel inte ger tillräcklig blodglukoskontroll.

Zomarist innehåller de aktiva substanserna vildagliptin och metforminhydroklorid. Läkemedlet är detsamma som Eucreas, som redan är godkänt inom EU. Företaget som tillverkar Eucreas har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Zomarist (informerat samtycke).

### Hur används Zomarist?

Zomarist finns som tabletter (50 mg/850 mg och 50 mg/1 000 mg) och den rekommenderade dosen är en tablett två gånger om dagen (en på morgonen och en på kvällen). Den initiala tablettstyrkan beror på patientens aktuella behandling och de förväntade effekterna av Zomarist. Eventuella magproblem som orsakas av metformin kan minskas om Zomarist tas tillsammans med eller strax efter måltid.

Läkaren ska ta prover för att kontrollera patientens njur- och leverfunktion före behandlingen med Zomarist och med jämna mellanrum under behandlingen.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Zomarist, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Zomarist?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att reglera blodglukosnivån eller där kroppen inte kan använda insulinet effektivt. Zomarist innehåller två aktiva substanser med olika verkningsmekanismer.

Vildagliptin är en dipeptidylpeptidas-4-hämmare (DPP-4-hämmare) som verkar genom att blockera nedbrytningen av inkretinhormoner i kroppen. Dessa hormoner frisätts efter en måltid och stimulerar bukspottkörtelns produktion av insulin. Genom att blockera nedbrytningen av inkretinhormoner i blodet förlänger vildagliptin deras verkan och stimulerar bukspottkörteln att producera mer insulin när



blodglukosnivån är hög. Vildagliptin verkar inte när blodglukosnivån är låg. Vildagliptin minskar också den mängd glukos som bildas i levern genom att höja insulinivåerna och sänka nivåerna av hormonet glukagon.

Metformin verkar främst genom att hämma glukosproduktionen och minska upptaget i tarmen. De båda substansernas effekter gör att blodglukosnivån sänks, vilket hjälper till att kontrollera typ 2-diabetes.

## **Vilka fördelar med Zomarist har visats i studierna?**

Vildagliptin som enda behandling är godkänt i EU under namnet Galvus, och metformin har varit tillgängligt i EU sedan 1959. Vildagliptin kan ges tillsammans med metformin till patienter med typ 2-diabetes vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt väl med enbart metformin.

Studier med Galvus som tillägg till metformin, metformin och en sulfonureid eller metformin och insulin har använts som stöd för användningen av Zomarist för samma indikationer. I studierna jämfördes Galvus med placebo (overksam behandling) och nivåerna av en substans i blodet som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c) mättes, vilket ger en indikation på hur väl reglerad blodglukosnivån är.

Vildagliptin har visat sig vara effektivare än placebo när det gäller att sänka HbA1c-nivåerna när det ges som tillägg till metformin. Hos patienter som fick tilläggsbehandling med vildagliptin hade HbA1c-nivåerna efter 24 veckor sjunkit med 0,88 procentenheter från en utgångsnivå på 8,38 procent. Patienter som fick tilläggsbehandling med placebo hade däremot mindre förändringar av HbA1c-nivåerna, med en ökning med 0,23 procentenheter från en utgångsnivå på 8,3 procent. I andra studier har vildagliptin i kombination med metformin visat sig vara effektivare än placebo när det ges tillsammans med en sulfonureid eller insulin.

Sökanden lade också fram resultaten av två studier som visade att de aktiva substanserna i de två styrkor som förekommer i Zomarist togs upp i kroppen på samma sätt som när de togs som separata tabletter.

## **Vilka är riskerna med Zomarist?**

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Zomarist (förekommer hos fler än 1 av 10 användare) är illamående, kräkningar, diarré, buksmärta och aptitförlust. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Zomarist finns i bipacksedeln.

Zomarist får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot vildagliptin, metformin eller något annat innehållsämne. Zomarist får inte heller ges till patienter med vissa njur-, lever- eller hjärtproblem eller till patienter som kan utveckla metabolisk acidosis (ansamling av syra i blodet). Det får heller inte ges till patienter som konsumerar stora mängder alkohol eller är alkoholister, eller till kvinnor som ammar. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## **Varför är Zomarist godkänt i EU?**

Studier har visat att vildagliptin när det tas tillsammans med metformin är effektivt för att sänka blodglukosnivån och att kombinationen av vildagliptin och metformin var effektiv som tillägg till en sulfonureid eller insulin. Kombinationen av de två aktiva substanserna vildagliptin och metformin i en tablett kan hjälpa patienterna att hålla sig till behandlingen. EMA fann därför att fördelarna med Zomarist är större än riskerna och att Zomarist kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Zomarist?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iakttä för säker och effektiv användning av Zomarist har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Zomarist utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

## **Mer information om Zomarist**

Den 1 december 2008 beviljades Zomarist ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Zomarist finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zomarist](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zomarist).

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2021.