



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197895/2022
EMA/H/C/005738

Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord (vildagliptina/hidrocloruro de metformina)

Información general sobre Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord y para qué se utiliza?

Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord es un medicamento contra la diabetes que se utiliza, además de la dieta y el ejercicio, para mejorar el control de los niveles de glucosa (azúcar) en sangre en adultos con diabetes de tipo 2. Se administra:

- a pacientes cuyos niveles de glucemia no están controlados adecuadamente con metformina en monoterapia;
- a pacientes que ya están tomando la combinación de vildagliptina y metformina en comprimidos separados;
- en combinación con otros medicamentos contra la diabetes, incluida la insulina, cuando estos medicamentos no permiten controlar adecuadamente la glucosa en sangre.

Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord es un «medicamento genérico», es decir, contiene el mismo principio activo y actúa de la misma forma que el «medicamento de referencia» ya autorizado en la Unión Europea (UE) llamado Eucreas. Para obtener más información sobre los medicamentos genéricos, puede consultar [aquí](#) el documento de preguntas y respuestas correspondiente.

Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord contiene los principios activos vildagliptina e hidrocloruro de metformina.

¿Cómo se usa Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord?

Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord se presenta en comprimidos y la dosis recomendada es de un comprimido dos veces al día (uno por la mañana y otro por la noche). La dosis inicial del comprimido depende del tratamiento actual del paciente y de los efectos esperados de Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord. Tomar Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord con las comidas o justo después de ellas puede reducir los problemas estomacales causados por la metformina.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



El médico debe realizar controles de la función renal y hepática del paciente antes del tratamiento con Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord y a intervalos regulares durante el tratamiento.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord?

La diabetes de tipo 2 es una enfermedad en la que el páncreas no produce suficiente insulina para controlar el nivel de glucosa en la sangre o en la que el organismo es incapaz de utilizar la insulina de un modo eficaz. Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord contiene dos principios activos, cada uno de ellos con un mecanismo de acción diferente.

La vildagliptina es un inhibidor de la dipeptidil peptidasa 4 (DPP-4) que actúa bloqueando la degradación de las hormonas incretinas en el organismo. Estas hormonas se liberan tras una comida y estimulan la producción de insulina en el páncreas. La vildagliptina prolonga la acción de las hormonas incretinas, al bloquear su degradación en la sangre, estimulando al páncreas para que produzca más insulina cuando los niveles de glucosa en la sangre son elevados. La vildagliptina no actúa cuando el nivel de glucosa en sangre es bajo. La vildagliptina reduce además la cantidad de glucosa producida por el hígado al aumentar los niveles de insulina y disminuir la concentración de la hormona glucagón.

La metformina actúa principalmente inhibiendo la producción de glucosa y reduciendo su absorción en el intestino. Como resultado de la acción de ambas sustancias, se reduce el nivel de glucosa en sangre, lo que contribuye a controlar la diabetes de tipo 2.

¿Qué tipo de estudios se han realizado con Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord?

Los estudios sobre los beneficios y riesgos de los principios activos para los usos aprobados se han realizado con el medicamento de referencia, Eucreas, y no es necesario repetirlos para Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord.

Como para todos los medicamentos, la compañía facilitó estudios sobre la calidad de Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord. La compañía también realizó estudios para demostrar que este medicamento es «bioequivalente» con respecto al medicamento de referencia. Dos medicamentos son bioequivalentes cuando se obtienen las mismas concentraciones del principio activo en el organismo y se espera, por tanto, que tengan el mismo efecto.

¿Qué beneficios ha demostrado tener y cuáles son los riesgos asociados a Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord?

Dado que Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord es un medicamento genérico y es bioequivalente al medicamento de referencia, se considera que sus beneficios y riesgos son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Por qué se ha autorizado Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha concluido que, de acuerdo con los requisitos de la UE, Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord ha demostrado tener una calidad comparable y ser

bioequivalente a Eucreas. Por tanto se considera que, al igual que en el caso de Eucreas, los beneficios de Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord son mayores que los riesgos identificados y se recomienda autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord

Puede encontrar información adicional sobre Vildagliptina/Hidrocloruro de metformina Accord en la página web de la Agencia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord

La información sobre el medicamento de referencia se puede encontrar asimismo en la página web de la Agencia.

Fecha de la última actualización de este resumen: 02-2022.