



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/69114/2023
EMA/H/C/006006

Dapagliflozin Viatris (*dapagliflosiin*)

Ülevaade ravimist Dapagliflozin Viatris ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Dapagliflozin Viatris ja milleks seda kasutatakse?

Dapagliflozin Viatris on ravim, mida kasutatakse 2. tüüpi diabeedi, kroonilise (pikaajalise) südamepuudulikkuse ja kroonilise neeruhaiguse raviks.

2. tüüpi diabeedi korral kasutatakse Dapagliflozin Viatrist täiskasvanutel ja vähemalt 10-aastastel lastel, kellel haigus ei ole piisavalt reguleeritud. Seda kasutatakse koos asjakohase dieedi ja füüsilise koormusega patsientidel, kes ei saa võtta metformiini (samuti diabeediravim). Seda tohib kasutada ka lisaks muudele diabeediravimitele.

Dapagliflozin Viatrist kasutatakse ka kroonilise südamepuudulikkusega täiskasvanutel, kellel on selle haiguse sümptomid ja vähenenud väljutusfraktsioon (näitab, kui hästi süda verd pumpab).

Dapagliflozin Viatrist kasutatakse ka kroonilise neeruhaigusega täiskasvanutel.

Dapagliflozin Viatris on geneeriline ravim. See tähendab, et Dapagliflozin Viatris sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Forxiga, millel juba on ELis müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Dapagliflozin Viatris sisaldab toimeainena dapagliflosiini.

Kuidas Dapagliflozin Viatrist kasutatakse?

Dapagliflozin Viatris on retseptiravim ja seda turustatakse tablettidena.

2. tüüpi diabeedi, kroonilise südamepuudulikkuse ja kroonilise neeruhaiguse ravis on Dapagliflozin Viatrise soovitatav annus 10 mg üks kord ööpäevas.

Kui Dapagliflozin Viatrist kasutatakse 2. tüüpi diabeedi ravis koos insuliini või ravimitega, mis soodustavad insuliini teket organismis, võib olla vaja vähendada nende ravimite annust, et vähendada hüpotükeemia riski (vere väike glükoosisisaldus).

Lisateavet Dapagliflozin Viatrise kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.



Kuidas Dapagliflozin Viatris toimib?

Dapagliflozin Viatrise toimeaine dapagliflosiin blokeerib neerudes valgu naatriumi-glükoosi kotranspordi 2 (SGLT2) toime. SGLT2 takistab vere filtreerimisel neerudes glükoosi eritumist vereringest uriini. Diabeediga patsientidel on vere glükoosisisaldus suur. SGLT2 toimet blokeerides suurendab dapagliflosiin glükoosi eritumist neerudest uriiniga, vähendades nii vere glükoosisisaldust.

SGLT2 toime blokeerimine toetab ka südameatalitlust kroonilise südamepuudulikkusega patsientidel ja neerutalitlust kroonilise neeruhaigusega patsientidel, sõltumata diabeedist. Dapagliflosiini toime suurendab soola ja vee eritumist uriiniga. See vähendab üldist verekogust ning südame koormust vere pumpamisel, mis parandab südamepuudulikkusega patsientidel südameatalitlust ja aitab säilitada neerutalitlust.

Kuidas Dapagliflozin Viatrist uuriti?

Võrdlusravimiga Forxiga on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamisiiside kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja Dapagliflozin Viatrisega korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte Dapagliflozin Viatrise kvaliteedi uuringud. Ettevõtte tegi ka uuringu, mis tõendas, et see on bioekvivalentne võrdlusravimiga. Kaks ravimit on bioekvivalentsed, kui mõlemad ravimid tekitavad organismis sama toimeainesisalduse ja seetõttu on eeldatav toime ühesugune.

Milles seisneb ravimi Dapagliflozin Viatris kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Dapagliflozin Viatris on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Dapagliflozin Viatris ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Dapagliflozin Viatris võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Forxiga. Seetõttu on amet arvamisel, et nagu ka Forxiga korral, ületab Dapagliflozin Viatrise kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada Dapagliflozin Viatrise ohutu ja efektiivne kasutamine?

Dapagliflozin Viatrise ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Dapagliflozin Viatrise kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Dapagliflozin Viatrise kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Dapagliflozin Viatris kohta

Lisateave ravimi Dapagliflozin Viatris kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris. Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.