



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197896/2022
EMA/H/C/005738

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord (vildagliptiin/metformiinvesinikkloriid)

Ülevaade ravimist Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord ja milleks seda kasutatakse?

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord on diabeediravim, mida kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega vere glükoosisisalduse paremaks reguleerimiseks 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel. Seda kasutatakse järgmistel näidustustel:

- patsientidel, kelle vere glükoosisisaldus ei ole ainult metformiiniga piisavalt ohjatatav;
- patsientidel, kes juba võtavad vildagliptiini ja metformiini eraldi tablettidena;
- koos teiste diabeediravimitega, sealhulgas insuliiniga, kui need ravimid ei reguleeri piisavalt vere glükoosisisaldust.

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord on geneeriline ravim. See tähendab, et Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord sisaldab sama toimeainet ja toimib samamoodi nagu võrdlusravim Eucreas, millel juba on Euroopa Liidus müügiluba. Lisateave geneeriliste ravimite kohta on teabedokumendis [siin](#).

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord sisaldab toimeainetena vildagliptiini ja metformiinvesinikkloriidi.

Kuidas ravimit Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord kasutatakse?

Ravimit Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord turustatakse tablettidena ning soovitatav annus on üks tablett kaks korda ööpäevas (üks hommikul ja üks õhtul). Algne tablettide tugevus sõltub patsiendi senisest ravist ja ravimi Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord eeldatavast toimest. Ravimi Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord võtmine kohe pärast sööki võib vähendada metformiini tõttu tekkivaid maohäireid.

Arst peab enne ravimiga Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord toimuva ravi alustamist ja regulaarsete ajavahemike järel ravi ajal tegema analüüse patsiendi neeru- ja maksatalitluse kontrollimiseks.

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



Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord on retseptiravim. Lisateavet ravimi Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord sisaldab kaht toimeainet, mille toimemehhanismid on erinevad.

Vildagliptiin on ensüümi dipeptidülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitor, mille toime seisneb inkretiinhormoonide organismis lagunemise blokeerimises. Need hormoonid vabanevad pärast sööki ning stimuleerivad insuliini teket kõhunäärmes. Blokeerides inkretiinhormoonide lagunemist veres, pikendab vildagliptiin nende toimet ja stimuleerib kõhunääret tekitama rohkem insuliini, kui vere glükoosisisaldus on suur. Kui vere glükoosisisaldus on väike, vildagliptiin ei toimi. Vildagliptiin vähendab ka maksas tekkiva glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormoon) sisaldust.

Metformiin toimib põhiliselt pärssides glükoosi tootmist ja vähendades selle imendumist sooles. Mõlema toimeaine mõjul vere glükoosisisaldus väheneb, mis aitab ohjata 2. tüüpi diabeeti.

Kuidas ravimit Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord uuriti?

Võrdlusravimiga Eucreas on juba tehtud toimeaine heakskiidetud kasutamiseviisi kasulikkuse ja riski uuringud ning neid ei ole vaja ravimiga Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord korrata.

Nagu iga ravimi korral, esitas ettevõtte ravimi Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord kvaliteedi andmed. Ettevõtte tegi ka uuringud, mis tõendasid, 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 Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord kasulikkus ja mis riskid ravimiga kaasnevad?

Et Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord on geneeriline ravim ja võrdlusravimiga bioekvivalentne, peetakse tema kasulikkust ja riske samadeks mis võrdlusravimil.

Miks Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet järeldas, et vastavalt Euroopa Liidu nõuetele on tõendatud ravimi Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord võrreldav kvaliteet ja bioekvivalentsus ravimiga Eucreas. Seetõttu on amet arvamusel, et nagu ka Eucreas korral, ületab ravimi Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord kasulikkus sellega kaasnevad riskid ja seda võib kasutada ELis.

Mis meetmed võetakse, et tagada ravimi Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ravimi Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse ravimi Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Ravimi Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave ravimi Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord kohta

Lisateave ravimi Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord kohta on ameti veebilehel:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord

Teave võrdlusravimi kohta on samuti Euroopa Raviameti veebilehel.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 02.2022