



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapagliflozin Viatris (*dapagliflotsiini*)

Yleisiä tietoja Dapagliflozin Viatris -valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Dapagliflozin Viatris on ja mihin sitä käytetään?

Dapagliflozin Viatris on lääke, jota käytetään tyyppin 2 diabeteksen, kroonisen (pitkäaikaisen) sydämen vajaatoiminnan ja kroonisen munuaistaudin hoitoon.

Tyyppin 2 diabeteksen hoidossa Dapagliflozin Viatrisia annetaan aikuisille ja yli 10-vuotiaille lapsille, joiden sairaus ei ole riittävän hyvin hallinnassa. Sitä käytetään sopivaan ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä potilailla, jotka eivät voi käyttää metformiinia (toinen diabeteslääke). Sitä voidaan käyttää myös muiden diabeteslääkkeiden lisänä.

Kroonisessa sydämen vajaatoiminnassa (jolloin sydän ei kykene pumppaamaan riittävästi verta eri puolille kehoa) Dapagliflozin Viatris -valmistetta annetaan aikuisille, joilla on sairauden oireita ja pienentynyt ejektiofraktio (sydämen pumppaustehoa kuvaava luku).

Dapagliflozin Viatris -valmistetta käytetään myös aikuisilla, joilla on krooninen munuaistauti.

Dapagliflozin Viatris on niin sanottu geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että Dapagliflozin Viatris sisältää samaa vaikuttavaa ainetta ja vaikuttaa samoin kuin viitevalmiste Forxiga, joka on jo saanut myyntiluvan EU:ssa. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on tässä [kysymyksiä ja vastauksia](#) sisältävässä asiakirjassa.

Dapagliflozin Viatrisin vaikuttava aine on dapagliflotsiini.

Miten Dapagliflozin Viatris -valmistetta käytetään?

Dapagliflozin Viatrisia on saatavana tabletteina, ja sitä saa vain lääkärin määräyksestä.

Tyyppin 2 diabeteksen, kroonisen sydämen vajaatoiminnan ja kroonisen munuaistaudin hoidossa Dapagliflozin Viatris -valmisteen suositeltu annos on 10 mg kerran vuorokaudessa.

Jos Dapagliflozin Viatrisia käytetään tyyppin 2 diabeteksen hoidossa yhdessä insuliinin tai sellaisten lääkkeiden kanssa, jotka auttavat kehoa tuottamaan insuliinia, näiden lääkkeiden annostusta on mahdollisesti pienennettävä hypoglykemian (alhaisen verensokeripitoisuuden) ehkäisemiseksi.

Lisätietoja Dapagliflozin Viatrisin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Dapagliflozin Viatris vaikuttaa?

Dapagliflozin Viatrisin vaikuttava aine dapagliflotsiini estää munuaisissa olevan natriumin- ja glukoosinkuljettajaproteiini 2:n (SGLT2) toiminnan. Kun munuaiset suodattavat verta, SGLT2 estää verenkierrossa olevaa glukoosia erittymästä virtsaan. Diabetespotilailla veren glukoosipitoisuus on korkea. Kun dapagliflotsiini estää SGLT2:n toiminnan, munuaiset erittävät enemmän glukoosia virtsaan, jolloin veren glukoosipitoisuus pienenee.

SGLT2-proteiinin toiminnan estäminen tukee myös sydämen toimintaa kroonista sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ja munuaisten toimintaa kroonista munuaistautia sairastavilla potilailla riippumatta siitä, onko heillä diabetes. Dapagliflotsiini vaikuttaa lisäämällä suolan ja veden poistumista elimistöstä virtsan mukana. Tämä vähentää veren kokonaistilavuutta ja siten sydämen räsitystä veren pumppaamisessa, mikä parantaa sen toimintaa sydämen vajaatoimintaa sairastavilla potilailla ja auttaa myös säilyttämään munuaisten toiminnan.

Miten Dapagliflozin Viatrisia on tutkittu?

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Forxigalla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Dapagliflozin Viatrisin osalta.

Yhtiö toimitti Dapagliflozin Viatrisin laatua koskevia tutkimuksia, kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään. Yhtiö suoritti myös tutkimuksen, joka osoitti lääkevalmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

Mitkä ovat Dapagliflozin Viatrisin hyödyt ja riskit?

Koska Dapagliflozin Viatris on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

Miksi Dapagliflozin Viatris on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Dapagliflozin Viatrisin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Forxigan kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Forxigan tavoin Dapagliflozin Viatrisin hyödyt ovat tunnistettuja riskejä suuremmat, ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Dapagliflozin Viatrisin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dapagliflozin Viatrisin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Dapagliflozin Viatrisin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Dapagliflozin Viatrisista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Dapagliflozin Viatrisista

Lisätietoja Dapagliflozin Viatrisista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris. Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.