



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197874/2022  
EMA/H/C/005738

## Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord (vildagliptiini / metformiinihydrokloridi)

Yleistiedot Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accordista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord on ja mihin sitä käytetään?

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord on diabeteslääke, jota käytetään ruokavalioon ja liikuntaan yhdistettynä parantamaan veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) hallintaa tyyppin 2 diabetesta sairastavilla aikuisilla. Sitä annetaan

- potilaille, joiden veren glukoosipitoisuutta ei saada riittävästi hallintaan pelkästään metformiinilla
- potilaille, jotka käyttävät jo vildagliptiinin ja metformiinin yhdistelmää erillisinä tabletteina
- yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa, mukaan lukien insuliini, kun nämä lääkkeet eivät saa veren glukoosipitoisuutta riittävän hyvin hallintaan.

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord on ns. geneerinen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa sitä, että valmiste sisältää samat vaikuttavat aineet ja tehoa samalla tavoin kuin Euroopan unionin (EU) alueella jo myyntiluvan saanut viitevalmiste Eucreas. Lisätietoja geneerisistä lääkkeistä on kysymyksiä ja vastauksia sisältävässä asiakirjassa [täällä](#).

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accordin vaikuttavat aineet ovat vildagliptiini ja metformiinihydrokloridi.

### Miten Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accordia käytetään?

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accordia on saatavana tabletteina, ja suositeltu annos on yksi tabletti kahdesti vuorokaudessa (yksi aamulla ja yksi illalla). Tablettien aloitusvahvuus määräytyy potilaan nykyisen hoidon ja Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accordin odotettujen vaikutusten mukaan. Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accordin ottaminen ruokailun yhteydessä tai heti sen jälkeen voi vähentää metformiinin aiheuttamia vatsavaivoja.

Lääkärin on tehtävä tutkimuksia potilaan munuaisten ja maksan toiminnan tarkistamiseksi ennen Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord -hoitoa ja säännöllisesti hoidon aikana.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accordin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

## **Miten Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord vaikuttaa?**

Tyyppin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyä varten tai elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, jotka toimivat eri tavoin.

Vildagliptiini on dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DPP-4) estäjä, joka vaikuttaa estämällä inkretiinihormonien hajoamista elimistössä. Näitä hormoneja vapautuu ruokailun jälkeen, ja ne stimuloivat haimaa tuottamaan insuliinia. Vildagliptiini estää inkretiinihormonien hajoamista veressä ja pidentää niiden vaikutusta, mikä stimuloi haimaa tuottamaan lisää insuliinia, kun veren glukoosipitoisuus on suuri. Vildagliptiini ei vaikuta silloin, kun veren glukoosipitoisuus on alhainen. Lisäksi vildagliptiini vähentää maksan tuottaman glukoosin määrää lisäämällä insuliinipitoisuutta ja vähentämällä glukagonihormonin pitoisuutta.

Metformiini toimii lähinnä estämällä glukoosin tuotantoa ja vähentämällä sen imeytymistä suolistossa. Näiden kahden aineen vaikutuksesta veren glukoosipitoisuus alenee, mikä auttaa tyyppin 2 diabeteksen hallinnassa.

## **Miten Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accordia on tutkittu?**

Vaikuttavan aineen hyötyä ja riskejä koskevat tutkimukset hyväksytyissä käyttöaiheissa on jo suoritettu viitevalmiste Eucrasilla, eikä niitä ole tarpeen toistaa Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accordin osalta.

Kuten kaikkien lääkkeiden osalta tehdään, yhtiö toimitti Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accordin laatua koskevia tutkimuksia. Yhtiö suoritti myös tutkimukset, jotka osoittivat valmisteen olevan biologisesti samanarvoinen viitevalmisteeseen nähden. Kaksi lääkettä ovat biologisesti samanarvoisia, kun ne saavat aikaan saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä, jolloin niiden vaikutuksen odotetaan olevan samanlainen.

## **Mitkä ovat Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accordin hyödyt ja riskit?**

Koska Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord on geneerinen lääkevalmiste ja biologisesti samanarvoinen viitevalmisteen kanssa, sen hyödyn ja riskien katsotaan olevan samat kuin viitevalmisteen.

## **Miksi Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accordin on osoitettu olevan laadultaan vastaava ja biologisesti samanarvoinen Eucrasin kanssa Euroopan unionin vaatimusten mukaisesti. Näin ollen virasto katsoi, että Eucrasin tavoin Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accordin hyöty on havaittuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accordin turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suosituksat ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accordin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accordin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accordista ilmoitetut epäillyt haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accordista**

Lisää tietoa Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accordista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord)

Viraston verkkosivustolla on saatavissa tietoa myös viitevalmisteesta.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 02-2022.