



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapagliflozin Viatris (*dapagliflozine*)

Aperçu de Dapagliflozin Viatris et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Dapagliflozin Viatris et dans quel cas est-il utilisé?

Dapagliflozin Viatris est un médicament utilisé dans le traitement du diabète de type 2, de l'insuffisance cardiaque chronique (de longue durée) et de la maladie rénale chronique.

En ce qui concerne le diabète de type 2, Dapagliflozin Viatris est utilisé chez les adultes et les enfants à partir de 10 ans, lorsque leur maladie n'est pas suffisamment contrôlée. Il est combiné avec un régime alimentaire approprié et de l'exercice physique chez les patients ne pouvant prendre de la metformine (un autre médicament antidiabétique). Il peut également être utilisé en association à d'autres médicaments antidiabétiques.

En cas d'insuffisance cardiaque chronique (incapacité du cœur à pomper suffisamment de sang dans tout l'organisme), Dapagliflozin Viatris est utilisé chez les adultes présentant des symptômes de la maladie et une fraction d'éjection réduite (une mesure de la capacité du cœur à pomper le sang).

Dapagliflozin Viatris est également utilisé chez les adultes atteints de maladie rénale chronique.

Dapagliflozin Viatris est un «médicament générique». Cela signifie que Dapagliflozin Viatris contient la même substance active et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Forxiga. Pour de plus amples informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses disponible [ici](#).

Dapagliflozin Viatris contient la substance active dapagliflozine.

Comment Dapagliflozin Viatris est-il utilisé?

Dapagliflozin Viatris est disponible sous forme de comprimés et n'est délivré que sur ordonnance.

Pour le diabète de type 2, l'insuffisance cardiaque chronique et la maladie rénale chronique, la dose recommandée de Dapagliflozin Viatris est de 10 mg une fois par jour.

Pour le diabète de type 2, si Dapagliflozin Viatris est utilisé en association avec l'insuline ou des médicaments qui stimulent la production d'insuline par le corps, il peut être nécessaire de réduire les doses de ces médicaments pour prévenir une hypoglycémie (faibles taux de sucre dans le sang).

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Dapagliflozin Viatris, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Dapagliflozin Viatris agit-il?

La substance active de Dapagliflozin Viatris, la dapagliflozine, bloque l'action d'une protéine présente dans les reins, appelée co-transporteur de sodium-glucose de type 2 (SGLT2). Lors de la filtration du sang par les reins, le SGLT2 empêche les reins de laisser passer dans les urines le glucose présent dans la circulation sanguine. Les patients diabétiques présentent des taux élevés de glucose dans le sang. En bloquant l'action du SGLT2, la dapagliflozine augmente la quantité de glucose éliminée par les reins par voie urinaire, réduisant ainsi les taux de glucose dans le sang.

Le blocage de l'action du SGLT2 stimule également la fonction cardiaque chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque et la fonction rénale chez les patients atteints de maladie rénale chronique, qu'ils soient diabétiques ou non. Les actions de la dapagliflozine augmentent l'élimination du sel et de l'eau dans les urines. Cela diminue le volume sanguin global, ce qui réduit l'effort nécessaire au cœur pour pomper le sang, améliorant ainsi la fonction cardiaque chez les patients atteints d'insuffisance cardiaque et préservant également la fonction rénale.

Quelles études ont été menées sur Dapagliflozin Viatris?

Des études sur les bénéfices et les risques de la substance active dans les utilisations approuvées ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Forxiga, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Dapagliflozin Viatris.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Dapagliflozin Viatris. La société a également réalisé une étude qui a montré que Dapagliflozin Viatris est «bioéquivalent» au médicament de référence. Deux médicaments sont bioéquivalents lorsqu'ils produisent les mêmes niveaux de substance active dans le corps, avec le même effet attendu.

Quels sont les bénéfices démontrés par Dapagliflozin Viatris et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Dapagliflozin Viatris est un médicament générique et qu'il est bioéquivalent au médicament de référence, ses bénéfices et risques sont considérés comme étant les mêmes que ceux du médicament de référence.

Pourquoi Dapagliflozin Viatris est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a conclu que, conformément aux exigences de l'UE, il a été démontré que Dapagliflozin Viatris est de qualité comparable à celle de Forxiga et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Forxiga, les bénéfices de Dapagliflozin Viatris sont supérieurs aux risques identifiés et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dapagliflozin Viatris?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dapagliflozin Viatris ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Dapagliflozin Viatris sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Dapagliflozin Viatris sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Dapagliflozin Viatris:

Des informations sur Dapagliflozin Viatris sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris. De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.