



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197875/2022
EMA/H/C/005738

Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord (vildagliptine / chlorhydrate de metformine)

Aperçu de Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord et dans quel cas est-il utilisé?

Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord est un médicament antidiabétique utilisé en complément d'un régime alimentaire et d'une activité physique pour améliorer le contrôle des taux de glucose (sucre) dans le sang chez les adultes atteints de diabète de type 2. Il est utilisé:

- chez les patients dont les taux de glucose dans le sang ne sont pas contrôlés de manière adéquate par la metformine seule;
- chez les patients qui prennent déjà une association de vildagliptine et de metformine sous la forme de comprimés séparés;
- en association avec d'autres médicaments antidiabétiques, y compris l'insuline, lorsque ces médicaments ne permettent pas un contrôle adéquat de la glycémie.

Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord est un «médicament générique». Cela signifie qu'il contient les mêmes substances actives et fonctionne de la même manière qu'un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE, à savoir Eucreas. Pour plus d'informations sur les médicaments génériques, voir le document sous forme de questions/réponses [ici](#).

Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord contient les substances actives vildagliptine et chlorhydrate de metformine.

Comment Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord est-il utilisé?

Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord est disponible sous la forme de comprimés et la dose recommandée est d'un comprimé deux fois par jour (un le matin et un le soir). Le dosage initial du comprimé dépend du traitement en cours du patient et des effets attendus de Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord. La prise de Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord pendant ou juste après le repas peut réduire les éventuels problèmes gastriques causés par la metformine.

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



Le médecin doit effectuer des tests pour vérifier la fonction rénale et hépatique du patient avant le traitement par Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord et à intervalles réguliers au cours du traitement.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord agit-il?

Le diabète de type 2 est une maladie dans laquelle le pancréas ne produit pas suffisamment d'insuline pour contrôler le taux de glucose dans le sang ou dans laquelle le corps est incapable d'utiliser l'insuline efficacement. Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord contient deux substances actives, chacune ayant un mode d'action différent.

La vildagliptine est un inhibiteur de la dipeptidylpeptidase-4 (DPP-4), qui agit en bloquant la dégradation des hormones incrétines dans le corps. Ces hormones sont libérées après un repas et stimulent la production d'insuline par le pancréas. En bloquant la dégradation des hormones incrétines dans le sang, la vildagliptine prolonge leur action, stimulant ainsi la production d'une plus grande quantité d'insuline par le pancréas lorsque les taux de glucose dans le sang sont élevés. La vildagliptine n'agit pas lorsque le taux de glucose dans le sang est faible. La vildagliptine diminue également la quantité de glucose produite par le foie, en augmentant les taux d'insuline et en diminuant les taux de l'hormone glucagon.

La metformine agit principalement en inhibant la production de glucose et en réduisant son absorption dans l'intestin. L'action de ces deux substances entraîne une diminution du taux de glucose dans le sang, ce qui contribue à contrôler le diabète de type 2.

Quelles études ont été menées sur Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord?

Des études sur les bénéfices et les risques des substances actives dans l'utilisation approuvée ont déjà été réalisées avec le médicament de référence, Eucreas, et il n'est pas nécessaire de les réitérer pour Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord.

Comme pour tous les médicaments, la société a fourni des études sur la qualité de Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord. La société a également réalisé des études qui ont montré qu'il 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 Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord et quels sont les risques associés à son utilisation?

Étant donné que Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord 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 Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord 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 Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord est de qualité comparable à celle d'Eucreas et bioéquivalent à ce dernier. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Eucreas, les bénéfices de Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord 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 Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord 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 Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord

Des informations sur Vildagliptine/chlorhydrate de metformine Accord sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord

De plus amples informations relatives au médicament de référence sont également disponibles sur le site web de l'Agence.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 02-2022.