



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/321482/2021
EMA/H/C/000807

Zomarist (*vildagliptine /chlorhydrate de metformine*)

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

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

Zomarist est un médicament antidiabétique utilisé en association avec un régime alimentaire et de l'exercice physique pour contrôler la glycémie (sucre) chez les adultes atteints de diabète de type 2. Il est utilisé :

- chez les patients dont la glycémie est insuffisamment contrôlée par la metformine seule;
- chez les patients prenant déjà l'association de vildagliptine et de metformine sous forme de comprimés distincts;
- en association avec d'autres médicaments antidiabétiques, y compris l'insuline, lorsque ces médicaments ne permettent pas un contrôle adéquat de la glycémie.

Zomarist contient les substances actives vildagliptine et chlorhydrate de metformine. Ce médicament est le même qu'Eucreas, qui est déjà autorisé dans l'UE. La société qui fabrique Eucreas a donné son accord pour que ses données scientifiques soient utilisées pour Zomarist (consentement éclairé).

Comment Zomarist est-il utilisé?

Zomarist est disponible sous forme de comprimés (50 mg/850 mg et 50 mg/1 000 mg) 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 escomptés de Zomarist. La prise de Zomarist pendant la consommation d'aliments ou juste après celle-ci peut réduire les troubles gastriques éventuellement causés par la metformine.

Le médecin doit effectuer des tests pour vérifier la fonction rénale et hépatique du patient avant le traitement par Zomarist 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 Zomarist, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Zomarist 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. Zomarist 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.

Quels sont les bénéfices de Zomarist démontrés au cours des études?

La vildagliptine seule est approuvée dans l'UE sous le nom de Galvus et la metformine est disponible dans l'UE depuis 1959. La vildagliptine peut être utilisée avec la metformine chez les patients atteints de diabète de type 2 dont le diabète n'est pas contrôlé de manière satisfaisante par la metformine seule.

Les études menées sur Galvus comme complément à la metformine, la metformine et une sulfonylurée, ou la metformine et l'insuline, ont été utilisées pour justifier l'utilisation de Zomarist dans les mêmes indications. Les études ont comparé Galvus à un placebo (un traitement fictif) et ont mesuré les taux sanguins d'une substance appelée hémoglobine glycosylée (HbA1c), qui donne une indication de l'efficacité du contrôle du taux de glucose dans le sang.

La vildagliptine s'est avérée plus efficace que le placebo pour réduire les taux d'HbA1c lorsqu'elle était ajoutée à la metformine. Les patients chez lesquels la vildagliptine avait été ajoutée ont connu une baisse du taux d'HbA1c de 0,88 point de pourcentage après 24 semaines, pour un taux initial de 8,38 %. En revanche, les patients chez lesquels un placebo avait été ajouté ont connu des fluctuations moins importantes du taux d'HbA1c, celui-ci augmentant de 0,23 point de pourcentage pour un taux initial de 8,3 %. Dans d'autres études, la vildagliptine en association avec la metformine s'est avérée plus efficace que le placebo lorsqu'elle était utilisée avec une sulfonylurée ou de l'insuline.

Le demandeur a également présenté les résultats de deux études montrant que les substances actives des deux dosages de Zomarist étaient absorbées dans l'organisme de la même manière que lorsqu'elles étaient prises sous forme de comprimés distincts.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Zomarist?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Zomarist (chez plus d'un patient sur 10) sont les suivants: nausées (sensation de malaise), vomissements, diarrhée, douleurs abdominales (maux de ventre) et perte d'appétit. Pour une description complète des effets indésirables observés sous Zomarist, voir la notice.

Zomarist ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité (allergie) à la vildagliptine, à la metformine ou à l'un des autres composants. Zomarist ne doit pas non plus être utilisé chez les patients présentant certains problèmes rénaux, hépatiques ou cardiaques ou chez ceux susceptibles de développer une acidose métabolique (accumulation d'acide dans le sang). Il ne doit pas non plus être utilisé chez les patients qui consomment des quantités excessives d'alcool ou qui sont alcooliques, ni chez les femmes qui allaitent. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Zomarist est-il autorisé dans l'UE?

Des études ont montré que la vildagliptine prise avec la metformine est efficace pour réduire les taux de glucose dans le sang et que l'association de vildagliptine et de metformine était efficace en complément d'une sulfonylurée ou de l'insuline. L'association des deux substances actives, vildagliptine et metformine, dans un comprimé unique peut aider les patients à suivre leur traitement. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Zomarist sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

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

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

Autres informations relatives à Zomarist:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Zomarist, le 1^{er} décembre 2008.

Des informations sur Zomarist sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous : ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/zomarist.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2021.