



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapagliflozin Viatris (*dapagliflozin*)

Pregled informacija o lijeku Dapagliflozin Viatris i zašto je odobren u EU-u

Što je Dapagliflozin Viatris i za što se koristi?

Dapagliflozin Viatris koristi se za liječenje dijabetesa tipa 2, kroničnog (dugotrajnog) zatajenja srca i kronične bolesti bubrega.

U liječenju dijabetesa tipa 2 Dapagliflozin Viatris primjenjuje se u odraslih i djece u dobi od 10 godina i starije čija se bolest ne može dovoljno dobro kontrolirati. Primjenjuje se uz odgovarajuću dijetu i tjelovježbu u bolesnika koji ne mogu uzimati metformin (drugi lijek protiv dijabetesa). Može se primjenjivati i kao dodatna terapija uz druge lijekove protiv dijabetesa.

Kod kroničnog zatajenja srca (nemogućnosti srca da istiskuje dovoljnu količinu krvi kroz tijelo) Dapagliflozin Viatris primjenjuje se u odraslih osoba koje imaju simptome bolesti i smanjenu ejijsku frakciju (pokazatelj sposobnosti srca da istiskuje krv).

Dapagliflozin Viatris primjenjuje se i u odraslih osoba s kroničnom bolešću bubrega.

Dapagliflozin Viatris je „generički lijek“. To znači da Dapagliflozin Viatris sadrži istu djelatnu tvar i djeluje na jednak način kao i „referentni lijek“ koji je već odobren u EU-u pod nazivom Forxiga. Više informacija o generičkim lijekovima potražite u dokumentu s pitanjima i odgovorima [ovdje](#).

Dapagliflozin Viatris sadrži djelatnu tvar dapagliflozin.

Kako se Dapagliflozin Viatris primjenjuje?

Dapagliflozin Viatris dostupan je u obliku tableta i izdaje se samo na recept.

Za liječenje dijabetesa tipa 2, kroničnog zatajenja srca i kronične bolesti bubrega preporučena doza lijeka Dapagliflozin Viatris iznosi 10 mg jedanput na dan.

Ako se lijek Dapagliflozin Viatris primjenjuje za liječenje dijabetesa tipa 2 u kombinaciji s inzulinom ili lijekovima koji pomažu tijelu da proizvodi inzulin, dozu tih lijekova možda će biti potrebno smanjiti kako bi se spriječila hipoglikemija (niska razina šećera u krvi).

Za više informacija o primjeni lijeka Dapagliflozin Viatris pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

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



Kako djeluje lijek Dapagliflozin Viatris ?

Djelatna tvar lijeka Dapagliflozin Viatris, dapagliflozin, blokira djelovanje proteina u bubrezima koji se naziva suprijenosnik natrija i glukoze 2 (SGLT2). Budući da se krv filtrira u bubrezima, SGLT2 sprječava bubrege da izlučuju glukozu iz krvi u mokraću. Osobe oboljele od dijabetesa imaju visoke razine glukoze u krvi. Blokirajući djelovanje proteina SGLT2 dapagliflozin omogućuje bubrezima da izlučuju veće količine glukoze u mokraću, čime se smanjuje razina glukoze u krvi.

Blokiranjem djelovanja proteina SGLT2 podupire se i rad srca u bolesnika s kroničnim zatajenjem srca te funkcija bubrega u bolesnika s kroničnom bolešću bubrega, bez obzira na dijabetes. Dapagliflozin djeluje tako da povećava izlučivanje soli i vode u mokraću. Time se smanjuje ukupni volumen krvi, a stoga i napori potrebni da bi srce istiskivalo krv, što dovodi do poboljšanja njegove funkcije u bolesnika sa zatajenjem srca kao i do održavanja funkcije bubrega.

Kako je lijek Dapagliflozin Viatris ispitivan?

Ispitivanja koristi i rizika od djelatne tvari u odobrenim primjenama već su provedena s referentnim lijekom Forxiga i stoga ih nije potrebno ponavljati za lijek Dapagliflozin Viatris.

Kao i za svaki lijek, tvrtka je dostavila podatke o ispitivanjima kakvoće lijeka Dapagliflozin Viatris. Tvrtka je također provela ispitivanje koje je pokazalo da je lijek „bioekvivalentan“ referentnom lijeku. Dva su lijeka bioekvivalentna ako u tijelu postižu iste razine djelatne tvari i stoga se očekuje da imaju isti učinak.

Koje su koristi i rizici od lijeka Dapagliflozin Viatris?

Budući da je lijek Dapagliflozin Viatris generički lijek te da je bioekvivalentan referentnom lijeku, smatra se da su njegove koristi i rizici isti kao i oni referentnog lijeka.

Zašto je lijek Dapagliflozin Viatris odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je kako je, u skladu sa zahtjevima EU-a, utvrđeno da lijek Dapagliflozin Viatris ima usporedivu kakvoću te da je bioekvivalentan lijeku Forxiga. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Forxiga, kao i od lijeka Dapagliflozin Viatris, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Dapagliflozin Viatris?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Dapagliflozin Viatris nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Dapagliflozin Viatris kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Dapagliflozin Viatris pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Dapagliflozin Viatris

Više informacija o lijeku Dapagliflozin Viatris dostupno je na internetskim stranicama Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris. Informacije o referentnom lijeku također se nalaze na internetskim stranicama Agencije.