



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/317007/2021
EMA/H/C/000807

Eucreas (*vildagliptin / metformin hidroklorid*)

Pregled informacija o lijeku Eucreas i zašto je odobren u EU-u

Što je Eucreas i za što se koristi?

Eucreas je lijek protiv dijabetesa koji se, u kombinaciji s dijetom i tjelovježbom, koristi za kontrolu glukoze (šećera) u krvi u odraslih osoba s dijabetesom tipa 2. Primjenjuje se:

- u bolesnika u kojih se razina glukoze u krvi ne može dovoljno kontrolirati samo metforminom
- u bolesnika koji već uzimaju kombinaciju vildagliptina i metformina kao zasebne tablete
- zajedno s drugim lijekovima protiv dijabetesa, uključujući inzulin, ako ti lijekovi ne omogućuju odgovarajuću kontrolu razine glukoze u krvi.

Eucreas sadrži djelatne tvari vildagliptin i metformin hidroklorid.

Kako se Eucreas primjenjuje?

Lijek Eucreas dostupan je u obliku tableta (50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg), a preporučena doza je jedna tableta dvaput na dan (jedna ujutro i jedna navečer). Početna jačina tablete ovisi o trenutačnoj terapiji bolesnika i očekivanim učincima lijeka Eucreas. Uzimanjem lijeka Eucreas uz obrok ili neposredno nakon obroka mogu se ublažiti eventualni želučani problemi koje uzrokuje metformin.

Prije početka liječenja lijekom Eucreas i u redovitim vremenskim razmacima tijekom liječenja liječnik treba obavljati pretrage kako bi provjerio bolesnikovu funkciju bubrega i jetre.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Eucreas pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Eucreas?

Dijabetes tipa 2 bolest je pri kojoj gušterača ne proizvodi dovoljno inzulina za kontrolu razine glukoze u krvi ili tijelo ne može učinkovito iskoristiti inzulin. Eucreas sadrži dvije djelatne tvari, od kojih svaka ima drugačiji način djelovanja.

Vildagliptin je inhibitor dipeptidil peptidaze 4 (DPP-4) koji djeluje na način da blokira razgradnju inkretinskih hormona u tijelu. Ti se hormoni otpuštaju nakon obroka i potiču gušteraču na proizvodnju inzulina. Blokiranjem razgradnje inkretinskih hormona u krvi vildagliptin produžuje njihovo djelovanje,

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



čime se potiče proizvodnja više inzulina u gušterači kad su razine glukoze u krvi visoke. Vildagliptin ne djeluje kad je razina glukoze u krvi niska. Osim toga, vildagliptin snižava količinu glukoze koju proizvodi jetra tako što povisuje razinu inzulina i snižava razinu hormona glukagona.

Metformin uglavnom djeluje blokirajući stvaranje glukoze i smanjujući njezinu apsorpciju u crijevima. Kao rezultat djelovanja obiju tvari snižava se razina glukoze u krvi, što pomaže pri kontroli dijabetesa tipa 2.

Koje su koristi od lijeka Eucras utvrđene u ispitivanjima?

Kao monoterapija vildagliptin je odobren za primjenu u EU-u pod nazivom Galvus, a metformin je dostupan u EU-u od 1959. Vildagliptin se može primjenjivati s metforminom u bolesnika s dijabetesom tipa 2 čije se stanje ne može zadovoljavajuće kontrolirati samo metforminom.

Ispitivanjima u kojima se lijek Galvus primjenjivao kao dodatna terapija metforminu, kombinaciji metformina i sulfonilureja ili kombinaciji metformina i inzulina podržana je primjena lijeka Eucras u istim indikacijama. U ispitivanjima je lijek Galvus uspoređen s placebom (liječenje bez djelatne tvari) te su u krvi izmjerene razine tvari naziva glikozilirani hemoglobin (HbA1c), koja pokazuje je li razina glukoze u krvi pod kontrolom.

Pokazalo se da je vildagliptin učinkovitiji od placeba u snižavanju razine HbA1c kad se dodaje metforminu. U bolesnika kojima je dodan vildagliptin razina HbA1c spustila se za 0,88 postotnih bodova nakon 24 tjedna, s početne razine od 8,38 %. Nasuprot tomu, bolesnici kojima je dodan placebo imali su manje promjene u razinama HbA1c, s porastom od 0,23 postotna boda u odnosu na početnu razinu od 8,3 %. U drugim se ispitivanjima pokazalo da je vildagliptin u kombinaciji s metforminom učinkovitiji od placeba kad se primjenjuje sa sulfonilurejom ili insulinom.

Podnositelj zahtjeva dostavio je i rezultate dvaju ispitivanja koji su pokazali da se djelatne tvari u dvije jačine lijeka Eucras apsorbiraju u tijelu na isti način kao i kad se uzimaju kao zasebne tablete.

Koji su rizici povezani s lijekom Eucras?

Najčešće nuspojave lijeka Eucras (zabilježene u više od 1 na 10 bolesnika) jesu mučnina, povraćanje, proljev, bol u abdomenu (trbuhu) i gubitak apetita. Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Eucras potražite u uputi o lijeku.

Eucras se ne smije primjenjivati u osoba koje su preosjetljive (alergične) na vildagliptin, metformin ili bilo koji drugi sastojak lijeka. Eucras se ne smije primjenjivati ni u bolesnika koji imaju problema s bubrezima, jetrom ili srcem kao ni u bolesnika kod kojih može doći do metaboličke acidoze (nakupljanje kiseline u krvi). Ne smije se primjenjivati ni u bolesnika koji konzumiraju prekomjerne količine alkohola ili koji boluju od alkoholizma ni u žena koje doje. Potpuni popis ograničenja povezanih s primjenom potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Eucras odobren u EU-u?

Ispitivanja su pokazala da je vildagliptin, kad se uzima s metforminom, učinkovit u smanjivanju razine glukoze u krvi te da je kombinacija vildagliptina i metformina djelotvorna kao dodatna terapija sulfonilureji ili insulinu. Kombinacija dviju djelatnih tvari, vildagliptina i metformina, u jednoj tableti može pomoći bolesnicima da se pridržavaju terapije. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Eucras nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u Europskoj uniji.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Eucreas kontinuirano se prate. Prijavljene sumnje na nuspojave lijeka pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Eucreas

Lijek Eucreas dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 14. studenoga 2007.

Više informacija o lijeku Eucreas dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eucreas.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2021.