



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dapagliflozin Viatris (*dapagliflozin*)

A Dapagliflozin Viatris-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### Milyen típusú gyógyszer a Dapagliflozin Viatris és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dapagliflozin Viatris 2-es típusú cukorbetegség, krónikus (hosszú távú) szívelégtelenség és krónikus vesebetegség kezelésére alkalmazott gyógyszer.

2-es típusú cukorbetegség esetén a Dapagliflozin-t olyan felnőtteknél és legalább 10 éves gyermekeknél alkalmazzák, akiknek a betegsége nem kellően kontrollált. Megfelelő étrend és testmozgás mellett alkalmazzák olyan betegeknek, akik nem szedhetnek metformint (egy másik, cukorbetegség elleni gyógyszer). A gyógyszer más, cukorbetegség elleni gyógyszerekkel végzett kezelés kiegészítéseként is alkalmazható.

Krónikus szívelégtelenség (a szív nem képes elegendő vért pumpálni a test többi részébe) esetén a Dapagliflozin Viatris-t olyan felnőtteknél alkalmazzák, akiknél a betegség tünetekkel jár és csökkent az ejekciós frakció (amely annak a mérésére szolgál, hogy a szív mennyire jól pumpálja a vért).

A Dapagliflozin Viatris-t krónikus vesebetegségben szenvedő felnőtteknél is alkalmazzák.

A Dapagliflozin Viatris „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Dapagliflozin Viatris ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Forxiga nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Dapagliflozin Viatris hatóanyaga a dapagliflozin.

### Hogyan kell alkalmazni a Dapagliflozin Viatris-t?

A Dapagliflozin Viatris tabletta formájában, és csak receptre kapható.

2-es típusú cukorbetegség, krónikus szívelégtelenség és krónikus vesebetegség esetén a Dapagliflozin Viatris ajánlott adagja naponta egyszer 10 mg.

2-es típusú cukorbetegség esetén, ha a Dapagliflozin Viatris-t inzulinnal vagy a szervezetet inzulintermelésre készítő gyógyszerekkel kombinációban alkalmazzák, a hipoglikémia (alacsony vércukorszint) megelőzése érdekében szükség lehet ezek dózisának csökkentésére.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



A Dapagliflozin Viatris alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **Hogyan fejti ki hatását a Dapagliflozin Viatris?**

A Dapagliflozin Viatris hatóanyaga, a dapagliflozin, a vesében található nátrium-glükóz ko-transzporter-2 (SGLT2) nevű fehérje működését gátolja. Amikor a vesék megszűrlik a vért, az SGLT2 megakadályozza, hogy a vesék a vérből glükózt adjanak le a vizeletbe. A cukorbetegeknek magas a vércukorszintje. Azáltal, hogy a dapagliflozin gátolja a SGLT2 működését, a vesék több glükózt ürítenek a vizelettel, és így csökken a vércukorszint.

Az SGLT2 működésének gátlása a krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél a veseműködést, a krónikus szívelégtelenségben szenvedő betegeknél pedig a szív működését is támogatja, a diabétesztől függetlenül. A dapagliflozin hatása fokozza a só és a víz vizelettel történő ürítését. Ennek eredményeként csökken a teljes vértérfogat, és a szív kisebb erőfeszítéssel képes vért pumpálni, ezáltal javul a működése a szívelégtelenségben szenvedő betegeknél, és a kezelés a vesefunkciót is fenntartja.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Dapagliflozin Viatris-t?**

A hatóanyag előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a Forxiga-val, így ezeket a Dapagliflozin Viatris esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Dapagliflozin Viatris minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

## **Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Dapagliflozin Viatris alkalmazása?**

Mivel a Dapagliflozin Viatris generikus gyógyszer, és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Dapagliflozin Viatris forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Dapagliflozin Viatris minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a Forxiga-val. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Forxiga-hoz hasonlóan a Dapagliflozin Viatris előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és a Dapagliflozin Viatris alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Dapagliflozin Viatris biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Dapagliflozin Viatris biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Dapagliflozin Viatris alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Dapagliflozin Viatris alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Dapagliflozin Viatris-szel kapcsolatos egyéb információ**

A Dapagliflozin Viatris-szel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris). A referencia-készítményre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.