



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197877/2022  
EMA/H/C/005738

## Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord (vildagliptin / metformin-hidroklorid)

A Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord egy cukorbetegség elleni gyógyszer, amelyet 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél diéta és testmozgás mellett a vércukorszint szabályozására alkalmaznak. A következő esetekben alkalmazzák a gyógyszert:

- olyan betegeknél, akiknél az önmagában alkalmazott metformin nem biztosítja a vércukorszint megfelelő szabályozását;
- olyan betegeknél, akik különálló tablettákban már szedik a vildagliptin és a metformin kombinációját;
- más cukorbetegség elleni gyógyszerekkel együtt, beleértve az inzulint is, amennyiben ezek a gyógyszerek nem biztosítják a vércukorszint megfelelő szabályozását.

A Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy ugyanazokat a hatóanyagokat tartalmazza és ugyanolyan módon hat mint egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Eucreas nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

A Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord hatóanyagként vildagliptint és metformin-hidrokloridot tartalmaz.

### **Hogyan kell alkalmazni a Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord-ot?**

A Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord tablettá formájában kapható, és az ajánlott adag naponta kétszer egy tablettá (egy reggel és egy este). A kezdő tablettá hatásereősége a beteg jelenlegi kezelésétől és a Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord várható hatásaitól függ. A Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord étkezés közben történő vagy közvetlenül az étkezést követő bevétele csökkentheti a metforminnal összefüggő gyomorproblémákat.

---

**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 Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord-dal végzett kezelés előtt, valamint a kezelés alatt rendszeres időközönként a kezelőorvosnak vizsgálatokat kell végeznie a beteg vese- és májműködésének ellenőrzésére.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

## **Hogyan fejt ki hatását a Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord?**

A 2-es típusú cukorbetegség során a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, illetve a szervezet nem tudja az inzulint hatékonyan felhasználni. A Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord két hatóanyagot tartalmaz, amelyek eltérő módon fejtik ki hatásukat.

A vildagliptin egy dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-4) gátló, amely azáltal fejt ki hatását, hogy gátolja az inkretin hormonok lebomlását a szervezetben. Ezek a hormonok étkezés után szabadulnak fel, és inzulin termelésére serkentik a hasnyálmirigyet. Az inkretin hormonok lebomlásának gátlásával a vildagliptin meghosszabbítja a hatásukat, magas vércukorszint esetén több inzulin termelésére serkentve a hasnyálmirigyet. A vildagliptin alacsony vércukorszint esetén nem fejt ki hatást. A vildagliptin a máj által termelt glükóz mennyiségét is csökkenti azáltal, hogy növeli az inzulinszintet és csökkenti a glukagon hormon szintjét.

A metformin elsősorban a glükóz termelésének gátlása és a bélben történő felszívódásának csökkentése révén hat. A két hatóanyag együttes hatásának eredményeként csökken a vércukorszint, ami segíti a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

## **Milyen módszerekkel vizsgálták a Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord-ot?**

A hatóanyagok előnyeire és kockázataira irányuló vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, az Eucreas-szal, így ezeket a Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat további vizsgálatokat is végzett, amelyek igazolták 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 Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord alkalmazása?**

Mivel a Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

## **Miért engedélyezték a Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag

egyenértékűnek bizonyult az Eucreas-szal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy az Eucreas-hoz hasonlóan a Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord 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 Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord-dal kapcsolatos egyéb információ**

A Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord-dal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord)

A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 02-2022.