

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

## Dapagliflozin Viatris (*dapagliflozin*)

Sintesi di Dapagliflozin Viatris e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Dapagliflozin Viatris e per cosa si usa?**

Dapagliflozin Viatris è un medicinale usato per il trattamento del diabete di tipo 2, dell'insufficienza cardiaca cronica (a lungo termine) e della malattia renale cronica.

Nel diabete di tipo 2, Dapagliflozin Viatris è usato negli adulti e nei bambini a partire dai 10 anni di età la cui affezione non è sufficientemente controllata. Viene utilizzato con dieta ed esercizio fisico appropriati nei pazienti che non possono assumere metformina (un altro medicinale antidiabetico). Può essere utilizzato anche come trattamento aggiuntivo ad altri medicinali antidiabetici.

Nell'insufficienza cardiaca cronica (incapacità del cuore di pompare una quantità sufficiente di sangue nell'organismo), Dapagliflozin Viatris è usato in adulti con sintomi della malattia e frazione di eiezione ridotta (una misura della capacità del cuore di pompare il sangue).

Dapagliflozin Viatris è usato anche in adulti affetti da malattia renale cronica.

Dapagliflozin Viatris è un "medicinale generico". Questo significa che Dapagliflozin Viatris contiene lo stesso principio attivo e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Forxiga. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Dapagliflozin Viatris contiene il principio attivo dapagliflozin.

### **Come si usa Dapagliflozin Viatris?**

Dapagliflozin Viatris è disponibile sotto forma di compresse e può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per il diabete di tipo 2, l'insufficienza cardiaca cronica e la malattia renale cronica, la dose raccomandata di Dapagliflozin Viatris è di 10 mg una volta al giorno.

Per il diabete di tipo 2, se Dapagliflozin Viatris è utilizzato con insulina o medicinali che stimolano la produzione di insulina da parte dell'organismo, può rendersi necessario ridurre le dosi di tali medicinali per evitare l'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue).

Per maggiori informazioni sull'uso di Dapagliflozin Viatris, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

## **Come agisce Dapagliflozin Viatris?**

Il principio attivo di Dapagliflozin Viatris, dapagliflozin, blocca l'azione di una proteina presente nei reni, denominata co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2). Quando il sangue viene filtrato dai reni, l'SGLT2 blocca il passaggio del glucosio dal sangue all'urina. I pazienti con diabete presentano livelli elevati di glucosio nel sangue. Inibendo l'azione dell'SGLT2, dapagliflozin determina un aumento del passaggio del glucosio dai reni all'urina e riduce così i livelli di glucosio nel sangue.

Il blocco dell'azione dell'SGLT2 supporta anche la funzione cardiaca nei pazienti affetti da insufficienza cardiaca cronica e la funzione renale nei pazienti affetti da malattia renale cronica, indipendentemente dal fatto che abbiano o meno il diabete. Le azioni di dapagliflozin incrementano l'eliminazione di sale e acqua attraverso le urine. In questo modo si riduce il volume complessivo del sangue e quindi lo sforzo sostenuto dal cuore per pompare il sangue, migliorando così la funzione cardiaca nei pazienti con insufficienza cardiaca e preservando la funzione renale.

## **Quali studi sono stati effettuati su Dapagliflozin Viatris?**

Studi riguardo ai benefici e ai rischi del principio attivo per gli usi approvati sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Forxiga, e non è necessario ripeterli per Dapagliflozin Viatris.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Dapagliflozin Viatris. Inoltre, la ditta ha effettuato uno studio che ha mostrato la "bioequivalenza" di Dapagliflozin Viatris rispetto al medicinale di riferimento. Due medicinali sono bioequivalenti quando determinano gli stessi livelli di principio attivo nell'organismo e ci si aspetta pertanto che abbiano lo stesso effetto.

## **Quali sono i benefici e i rischi di Dapagliflozin Viatris?**

Poiché Dapagliflozin Viatris è un medicinale generico ed è bioequivalente al medicinale di riferimento, i suoi benefici e rischi sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

## **Perché Dapagliflozin Viatris è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Dapagliflozin Viatris ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Forxiga. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Forxiga, il beneficio di Dapagliflozin Viatris sia superiore al rischio individuato e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Dapagliflozin Viatris?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Dapagliflozin Viatris sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Dapagliflozin Viatris sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Dapagliflozin Viatris sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Dapagliflozin Viatris**

Ulteriori informazioni su Dapagliflozin Viatris sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris). Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.