



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/425446/2019
EMA/H/C/004162

Ebymect (*dapagliflozin / metformina*)

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

Cos'è Ebymect e per cosa si usa?

Ebymect è un medicinale antidiabetico che viene utilizzato, assieme a dieta ed esercizio fisico, negli adulti affetti da diabete di tipo 2. Contiene i principi attivi dapagliflozin e metformina.

Ebymect è usato:

in monoterapia in pazienti la cui malattia non è adeguatamente controllata con la sola metformina;

in associazione con altri medicinali antidiabetici quando tali medicinali, insieme a metformina, non controllano adeguatamente il diabete.

Ebymect può essere usato anche in sostituzione di dapagliflozin e metformina assunti in compresse separate.

Come si usa Ebymect?

Ebymect è disponibile in compresse contenenti 5 mg di dapagliflozin con 850 mg di metformina e 5 mg di dapagliflozin con 1 000 mg di metformina. La dose raccomandata è di una compressa due volte al giorno, durante i pasti. Il dosaggio va scelto in modo tale che, in totale, i pazienti ricevano 10 mg di dapagliflozin ogni giorno e la stessa (o quasi la stessa) dose di metformina che stavano assumendo prima di iniziare il trattamento con Ebymect.

Quando Ebymect viene aggiunto al trattamento con insulina o con un medicinale che aiuta l'organismo a produrre insulina, come una sulfonilurea, il medico potrebbe dover diminuire la dose di insulina o sulfonilurea per prevenire l'ipoglicemia (bassi livelli di zucchero nel sangue).

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Ebymect, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Ebymect?

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare la quantità di glucosio (zucchero) nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare in modo efficace l'insulina. Ciò determina la presenza di livelli elevati di glucosio nel sangue.

Ebymect contiene due diversi principi attivi, ciascuno con un diverso meccanismo d'azione:

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



dapagliflozin agisce bloccando una proteina presente nei reni, denominata cotrasportatore di sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2). Quando il sangue viene filtrato dai reni, SGLT2 impedisce il passaggio nell'urina del glucosio presente nel flusso sanguigno. Bloccando l'azione di SGLT2, dapagliflozin fa sì che i reni eliminino più glucosio attraverso l'urina, riducendone di conseguenza i livelli nel sangue. Dapagliflozin è stato autorizzato nell'Unione europea (UE) con la denominazione di Forxiga dal 2012;

metformina agisce principalmente riducendo la produzione di glucosio e limitandone l'assorbimento nell'intestino. È disponibile nell'UE sin dagli anni '50.

Grazie all'azione combinata di entrambi i principi attivi, il glucosio nel sangue si riduce, il che contribuisce a controllare il diabete di tipo 2.

Quali benefici di Ebymect sono stati evidenziati negli studi?

Dapagliflozin, in associazione con metformina, è stato valutato nell'ambito di 6 studi principali cui hanno partecipato 3 200 adulti con diabete di tipo 2. La maggior parte di questi dati era già stata usata nella domanda di autorizzazione di Forxiga.

In uno studio principale in cui è stato usato alla dose di 5 mg due volte al giorno in associazione a metformina (nella stessa combinazione di Ebymect), dapagliflozin ha diminuito i livelli di HbA_{1c} (emoglobina glicosilata) dello 0,65 % rispetto allo 0,30 % osservato nel gruppo trattato con placebo (un trattamento fittizio) e metformina dopo 16 settimane. HbA_{1c} è una sostanza presente nel sangue che dà un'indicazione dell'efficacia del controllo del glucosio ematico.

Altri due studi hanno dimostrato che dapagliflozin assunto con metformina e un altro medicinale antidiabetico (sitagliptina o insulina) per 24 settimane ha ulteriormente ridotto i livelli di HbA_{1c}: rispetto alla combinazione di placebo e metformina, la combinazione di dapagliflozin e metformina ha indotto una riduzione dei livelli di HbA_{1c} dello 0,40 % in più se associata a sitagliptina, e dello 0,61 % in più se associata a insulina.

Ulteriori studi hanno confermato che combinazioni diverse di dapagliflozin e metformina diminuivano i livelli di HbA_{1c} più delle combinazioni di placebo e dosi comparabili di metformina, e che rispetto al farmaco antidiabetico glipizide (un tipo di medicinale noto come sulfonilurea) la combinazione di dapagliflozin e metformina ha dimostrato perlomeno pari efficacia nel ridurre i livelli di HbA_{1c}.

In uno studio è emerso che, dopo 24 settimane di trattamento, nei pazienti in cura con dapagliflozin associato a metformina si è osservato un calo ponderale di circa 2 kg in più rispetto ai soggetti trattati con placebo e metformina.

Uno studio a lungo termine, che ha coinvolto oltre 17 000 pazienti affetti da diabete di tipo 2, ha esaminato gli effetti di dapagliflozin sulla patologia cardiovascolare (cardiaca e circolatoria). Lo studio ha mostrato che gli effetti di dapagliflozin erano in linea con quelli di altri medicinali antidiabetici che agiscono anche bloccando SGLT2.

Quali sono i rischi associati a Ebymect?

Gli effetti indesiderati più comuni di Ebymect (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono ipoglicemia (se il medicinale è usato in associazione a insulina o a una sulfonilurea) e sintomi gastrointestinali (sintomi a carico di stomaco e intestino). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Ebymect, vedere il foglio illustrativo.

Ebymect è controindicato in:

pazienti con qualsiasi forma di acidosi metabolica acuta (accumulo di acido nel sangue), come la chetoacidosi diabetica (elevata quantità nel sangue di acidi chiamati "chetoni") o l'acidosi lattica (accumulo di acido lattico nell'organismo);

pazienti con precoma diabetico (una condizione pericolosa che può verificarsi in presenza del diabete);

pazienti con funzione epatica ridotta;

pazienti con grave riduzione della funzione renale o affezioni in grado di alterare la funzione renale, tra cui disidratazione, infezione grave o shock;

pazienti affetti da malattie che potrebbero causare ipossia tissutale (ridotti livelli di ossigeno nei tessuti dell'organismo), come insufficienza cardiaca o polmonare (nel caso in cui il cuore o i polmoni non funzionino a dovere), attacco o shock cardiaco recente;

pazienti con intossicazione da alcool (ubriachezza) o che ne consumano regolarmente quantità eccessive.

Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Ebymect è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ebymect sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse autorizzato l'uso nell'UE. L'Agenzia ha ritenuto che Ebymect sia efficace nel trattare il diabete di tipo 2; inoltre induce un calo ponderale, il che è considerato un vantaggio nei pazienti diabetici. L'Agenzia ha inoltre notato che l'associazione di dapagliflozin e metformina da assumere in un'unica compressa potrebbe rappresentare un'opzione terapeutica aggiuntiva per i soggetti affetti da diabete di tipo 2 e migliorare l'aderenza alla terapia. Quanto al profilo di sicurezza, esso è stato considerato simile a quello di dapagliflozin.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ebymect?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ebymect 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 Ebymect sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ebymect sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Ebymect

Ebymect ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 15 novembre 2015.

Tale autorizzazione si basava sull'autorizzazione concessa a Xigduo nel 2014 ("consenso informato").

Ulteriori informazioni su Ebymect sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 08-2019.