



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197878/2022  
EMA/H/C/005738

## Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord (vildagliptin / metformina cloridrato)

Sintesi di Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord e per cosa si usa?

Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord è un medicinale per il diabete indicato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo dei livelli di glucosio (zucchero) nel sangue negli adulti con diabete di tipo 2. È indicato:

- in pazienti nei quali i livelli di glucosio nel sangue non sono adeguatamente controllati con la sola metformina;
- in pazienti che già assumono un'associazione di vildagliptin e metformina in compresse separate;
- in associazione ad altri medicinali antidiabetici, compresa l'insulina, quando questi medicinali non permettono un controllo adeguato del livello di glucosio nel sangue.

Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord è un "medicinale generico". Questo significa che contiene gli stessi principi attivi e agisce allo stesso modo di un "medicinale di riferimento", già autorizzato nell'UE, denominato Eucreas. Per maggiori informazioni sui medicinali generici, consultare le domande e le risposte cliccando [qui](#).

Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord contiene i principi attivi vildagliptin e metformina cloridrato.

### Come si usa Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord?

Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord è disponibile in compresse. La dose raccomandata è di una compressa due volte al giorno (una al mattino e una alla sera). Il dosaggio iniziale della compressa dipende dal trattamento attualmente seguito dal paziente e dagli effetti attesi di Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord. L'assunzione di Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord con o subito dopo i pasti può alleviare i problemi allo stomaco causati da metformina.

Il medico deve eseguire degli esami per controllare la funzionalità renale ed epatica del paziente prima del trattamento con Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord e a intervalli regolari durante detto trattamento.

---

**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



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

## **Come agisce Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord?**

Il diabete di tipo 2 è una malattia in cui il pancreas non produce abbastanza insulina per controllare il livello di glucosio nel sangue o in cui l'organismo non è in grado di utilizzare l'insulina in modo efficace. Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord contiene due principi attivi, ciascuno con una diversa modalità d'azione.

Vildagliptin è un inibitore della dipeptidil-peptidasi-4 (DPP-4) che agisce bloccando la degradazione delle incretine nell'organismo, ormoni che vengono rilasciati dopo un pasto e che stimolano la produzione di insulina da parte del pancreas. Bloccando la degradazione delle incretine nel sangue, vildagliptin ne prolunga l'azione, stimolando il pancreas a produrre più insulina quando i livelli di glucosio nel sangue sono elevati. Vildagliptin non agisce se il livello di glucosio nel sangue è basso. Vildagliptin riduce inoltre la quantità di glucosio prodotta dal fegato aumentando i livelli di insulina e riducendo quelli dell'ormone glucagone.

Metformina agisce principalmente inibendo la produzione di glucosio e riducendone l'assorbimento nell'intestino. Grazie all'azione di entrambe le sostanze, il livello di glucosio nel sangue si riduce. Tale effetto contribuisce a controllare il diabete di tipo 2.

## **Quali studi sono stati effettuati su Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord?**

Studi riguardo ai benefici e ai rischi dei principi attivi per l'uso approvato sono già stati effettuati per il medicinale di riferimento, Eucreas, e non è necessario ripeterli per Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord.

Come per ogni medicinale, la ditta ha fornito studi sulla qualità di Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord. Inoltre, ha effettuato degli studi che hanno mostrato la «bioequivalenza» di Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord 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 Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord?**

Poiché Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord 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 Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord è autorizzato nell'UE?**

L'Agenzia europea per i medicinali ha concluso che, conformemente ai requisiti dell'UE, Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord ha mostrato di possedere una qualità paragonabile e di essere bioequivalente a Eucreas. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Eucreas, i benefici di Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord?**

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

## **Altre informazioni su Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord**

Ulteriori informazioni su Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord).

Anche le informazioni sul medicinale di riferimento si trovano sul sito web dell'Agenzia.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 02-2022.