



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapagliflozin Viatris (*dapagliflozinas*)

Dapagliflozin Viatris apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Dapagliflozin Viatris ir kam jis vartojamas?

Dapagliflozin Viatris – tai vaistas, kuriuo gydomas 2 tipo cukrinis diabetas, lėtinis (ilgalaikis) širdies nepakankamumas ir lėtinė inkstų liga.

2 tipo cukriniam diabetui gydyti Dapagliflozin Viatris skiriamas suaugusiems ir vaikams nuo 10 metų, kurių būklė kontroliuojama nepakankamai. Jis skiriamas su atitinkama dieta ir fiziniu krūviu pacientams, kurie negali vartoti metformino (kito vaisto nuo cukrinio diabeto). Šį vaistą taip pat galima vartoti kaip papildomą vaistą kartu su kitais vaistais nuo cukrinio diabeto.

Lėtiniam širdies nepakankamumui (kai širdis nepajėgia varinėti pakankamai kraujo po organizmą) gydyti Dapagliflozin Viatris skiriamas suaugusiems, kuriems pasireiškia šios ligos simptomai ir kuriems nustatyta sumažėjusi išstūmimo frakcija (rodiklis, pagal kurį vertinama, kaip širdis varinėja kraują).

Dapagliflozin Viatris taip pat skiriamas lėtine inkstų liga sergantiems suaugusiems.

Dapagliflozin Viatris yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad Dapagliflozin Viatris sudėtyje yra tokios pačios veikliosios medžiagos ir ji veikia tokiu pačiu būdu kaip referencinis vaistas Forxiga, kuris jau registruotas ES. Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Dapagliflozin Viatris sudėtyje yra veikliosios medžiagos dapagliflozino.

Kaip vartoti Dapagliflozin Viatris?

Dapagliflozin Viatris tiekiamas tablečių forma ir jo galima įsigyti tik pateikus receptą.

Gydant 2 tipo cukrinį diabetą, lėtinį širdies nepakankamumą ir lėtinę inkstų ligą, rekomenduojama Dapagliflozin Viatris dozė yra 10 mg kartą per parą.

Jeigu gydant 2 tipo cukrinį diabetą Dapagliflozin Viatris vartojamas kartu su insulinu arba vaistais, skatinančiais insulino gamybą organizme, jų dozės gali tekti sumažinti, kad būtų išvengta hipoglikemijos (sumažėjusio cukraus kiekio kraujyje).



Daugiau informacijos apie Dapagliflozin Viatris vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Dapagliflozin Viatris?

Dapagliflozin Viatris veikioji medžiaga dapagliflozinas slopina inkstuose esantį baltymą, vadinamą natrio gliukozės nešikliu Nr. 2 (angl. sodium-glucose co-transporter 2, SGLT2). Inkstams filtruojant kraują, SGLT2 neleidžia kraujotakoje esančiai gliukozei išsiskirti į šlapimą. Cukriniu diabetu sergančių pacientų kraujyje yra didelis gliukozės kiekis. Dapagliflozinui slopinant SGLT2, iš inkstų su šlapimu pasišalina daugiau gliukozės, todėl gliukozės kiekis kraujyje sumažėja.

Slopinant SGLT2 taip pat stiprinama širdies funkcija sergant lėtiniu širdies nepakankamumu ir inkstų funkcija sergant lėtine inkstų liga, nepriklausomai nuo to, ar pacientas serga ir cukriniu diabetu. Dapagliflozinas skatina druskos ir vandens pasišalinimą iš organizmo su šlapimu. Dėl šios priežasties mažėja bendras kraujo tūris, todėl širdies nepakankamumu sergančių pacientų širdžiai reikia mažiau pastangų kraujui varinėti, ir jos veikimas gerėja ir padedama išsaugoti inkstų funkciją.

Kaip buvo tiriamas Dapagliflozin Viatris?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamos veikliosios medžiagos naudos ir rizikos tyrimai jau atlikti su referenciniu vaistu Forxiga, todėl jų nereikia kartoti su Dapagliflozin Viatris.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Dapagliflozin Viatris kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimą, kuris įrodė, kad šis vaistas yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui. Du vaistai yra biologiškai ekvivalentiški, kai organizme jie išskiria tiek pat veikliosios medžiagos, todėl jų poveikis turėtų būti toks pat.

Kokia yra Dapagliflozin Viatris nauda ir rizika?

Kadangi Dapagliflozin Viatris yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pat kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Dapagliflozin Viatris buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Dapagliflozin Viatris yra panašios kokybės kaip Forxiga ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Forxiga, Dapagliflozin Viatris nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Dapagliflozin Viatris vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Dapagliflozin Viatris vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Dapagliflozin Viatris vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Dapagliflozin Viatris šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Dapagliflozin Viatris

Daugiau informacijos apie Dapagliflozin Viatris galima rasti Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris. Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.