



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/317007/2021
EMA/H/C/000807

Eucreas (*vildagliptinas / metformino hidrochloridas*)

Eucreas ir jo registracijos ES motyvų apžvalga

Kas yra Eucreas ir kam jis vartojamas?

Eucreas – tai vaistas nuo diabeto, kuris kartu su dieta ir mankšta skiriamas II tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiems gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti. Jis skiriamas:

- pacientams, kuriems nepakanka vartojamo vieno metformino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti;
- pacientams, kurie jau vartoja vildagliptino ir metformino derinį atskiromis tabletėmis;
- kartu su kitais vaistais nuo diabeto, įskaitant insuliną, kai šių vaistų nepakanka gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti.

Eucreas sudėtyje yra veikliųjų medžiagų vildagliptino ir metformino hidrochlorido.

Kaip vartoti Eucreas?

Eucreas tiekiamas tablečių (50 mg/850 mg ir 50 mg/1 000 mg) forma, o rekomenduojama dozė yra viena tabletė du kartus per parą (viena tabletė ryte ir viena – vakare). Kokio stiprumo tabletes skirti pradedant gydymą, priklauso nuo to, kokiais vaistais pacientas gydomas ir nuo tikėtino Eucreas poveikio. Eucreas vartojant su maistu arba tuoj po valgio, pacientui gali pasireikšti mažiau metformino sukiamų skrandžio veiklos sutrikimų.

Prieš pradėdamas gydymą Eucreas ir reguliariai gydymo šiuo vaistu laikotarpiu gydytojas turi atlikti tyrimus paciento inkstų ir kepenų veiklai patikrinti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Eucreas vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Eucreas?

II tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant kasa gamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Eucreas sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų, kurių kiekviena veikia kitaip.

Vildagliptinas yra dipeptidilpeptidazės-4 (DPP-4) inhibitorius, kuris veikia slopindamas hormonų inkretinų skilimą žmogaus organizme. Šie hormonai išskiriami pavalgį ir jie skatina kasą gaminti insuliną.

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



Slopindamas hormonų inkretinų skilimą kraujyje, vildagliptinas pailgina jų veikimą ir skatina kasą gaminti daugiau insulino, kai gliukozės kiekis kraujyje yra didelis. Jei gliukozės kiekis kraujyje yra mažas, vildagliptinas neveikia. Vildagliptinas taip pat mažina kepenyse gaminamos gliukozės kiekį, didindamas insulino kiekį ir mažindamas hormono gliukagono kiekį.

Metforminas slopina gliukozės gamybą ir jos absorbciją žarnyne. Veikiant abiem šioms medžiagoms, sumažėja gliukozės kiekis kraujyje, ir tai padeda kontroliuoti II tipo cukrinį diabetą.

Kokia Eucreas nauda nustatyta tyrimuose?

Europos Sąjungoje vildagliptinas įregistruotas kaip atskiras vaistas, pavadinimu Galvus, o metforminu ES prekiaujama nuo 1959 m. Kartu su metforminu vildagliptiną galima skirti II tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kuriems nepakanka vieno metformino šiai ligai kontroliuoti.

Siekiant pagrįsti Eucreas vartojimą pagal tas pačias indikacijas, atlikti Galvus tyrimai, kurių metu šis vaistas buvo vartojamas kaip papildoma priemonė kartu su metforminu, metforminu ir sulfonilkarbamidų arba metforminu ir insulinu. Atliekant šiuos tyrimus, Galvus buvo lyginamas su placebo (netikru vaistu) ir buvo matuojamas kraujyje esančios medžiagos, glikozilinto hemoglobino (HbA1c), kiekis kraujyje, kuris rodo, kaip sekasi kontroliuoti gliukozės kiekį kraujyje.

Nustatyta, kad kartu su metforminu papildomai vartojamas vildagliptinas yra veiksmingesnis už placebo siekiant sumažinti HbA1c kiekį. Papildomai vartojant vildagliptiną, per 24 savaites HbA1c kiekis nuo pradinės 8,38 proc. koncentracijos sumažėjo 0,88 procentiniais punktais. Papildomai vartojant placebo, HbA1c kiekio pokyčiai buvo mažesni – nuo pradinės 8,3 proc. koncentracijos ji padidėjo 0,23 procentiniais punktais. Atliekant kitus tyrimus nustatyta, kad kartu su metforminu vartojamas vildagliptinas yra veiksmingesnis už placebo, kai kartu vartojamas sulfonilkarbamidas arba insulinas.

Pareiškėjas taip pat pateikė dviejų tyrimų rezultatus, iš kurių matyti, kad dviejų stiprumų Eucreas tabletėse esančios veikliosios medžiagos paciento organizme įsisavinamos taip pat, kaip atskiromis tabletėmis vartojamos šios veikliosios medžiagos.

Kokia rizika susijusi su Eucreas vartojimu?

Dažniausias Eucreas šalutinis poveikis (pasireiškęs daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo (juosmens srities) skausmas ir sumažėjęs apetitas. Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Eucreas, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Eucreas negalima vartoti esant padidėjusiam jautrumui (alergijai) vildagliptinui, metforminui ar bet kuriai kitai pagalbinei medžiagai. Eucreas taip pat negalima vartoti pacientams, turintiems tam tikrų inkstų, kepenų ar širdies veiklos sutrikimų, ir tiems pacientams, kuriems gali išsivystyti metabolinė acidozė (rūgšties kaupimasis kraujyje). Jo taip pat negalima vartoti pacientams, kurie vartoja pernelyg daug alkoholio arba serga alkoholizmu, ir žindančioms moterims. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Eucreas buvo registruotas ES?

Tyrimai parodė, kad kartu su metforminu vartojamas vildagliptinas sumažina gliukozės kiekį kraujyje ir kad vildagliptino ir metformino derinys yra veiksmingas kaip papildoma priemonė vartojant sulfonilkarbamidą arba insuliną. Dviejų veikliųjų medžiagų vildagliptino ir metformino derinys vienoje tabletėje gali padėti pacientams griežtai laikytis jiems paskirto gydymo nurodymų. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Eucreas nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Eucreas vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Eucreas

Eucreas buvo registruotas visoje ES 2007 m. lapkričio 14 d.

Daugiau informacijos apie Eucreas rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-06.