



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197879/2022
EMA/H/C/005738

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord (vildagliptinas / metformino hidrochloridas)

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord ir kam jis vartojamas?

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord – tai vaistas nuo cukrinio diabeto, kuris kartu su dieta ir fiziniu krūviu skiriamas 2 tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiesiems siekiant geriau kontroliuoti gliukozės (cukraus) kiekį kraujyje. Jis skiriamas:

- pacientams, kuriems gliukozės kiekis nėra tinkamai kontroliuojamas skiriant vien metformino;
- pacientams, kuriems jau skiriamas gydymas atskirų vildagliptino ir metformino hidrochlorido tablečių deriniu;
- derinyje su kitais vaistiniais preparatais, skirtais diabetui gydyti, įskaitant insuliną, kai šių preparatų vartojimas neužtikrina tinkamos gliukozės kiekio kontrolės.

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord yra generinis vaistas. Tai reiškia, kad jo sudėtyje yra tos pačios veikliosios medžiagos ir jis veikia taip pat, kaip referencinis vaistas Eucreas, kuris jau registruotas Europos Sąjungoje (ES). Daugiau informacijos apie generinius vaistus rasite klausimų ir atsakymų dokumente [čia](#).

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord sudėtyje yra veikliųjų medžiagų vildagliptino ir metformino hidrochlorido.

Kaip vartoti Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

Gaminamos Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord tabletės. Rekomenduojama dozė yra po vieną tabletę du kartus per parą (viena ryte ir viena vakare). Kokio stiprumo tabletę skirti pradėdant gydymą, priklauso nuo to, kokius vaistus pacientas vartoja, ir nuo tikėtino Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord poveikio. Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord vartojant su valgiu arba iškart po jo metformino sukeliama virškinimo sutrikimų pasireiškia mažiau.

Prieš pradėdamas gydymą Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord ir reguliariai gydymo metu gydytojas turi tikrinti paciento inkstų ir kepenų funkciją.

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



Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

2 tipo cukrinis diabetas – tai liga, kuria sergant kasa pagamina nepakankamai insulino gliukozės kiekiui kraujyje kontroliuoti arba organizmas negali veiksmingai panaudoti insulino. Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord sudėtyje yra dviejų veikliųjų medžiagų, kurių kiekviena turi skirtingą poveikį.

Vildagliptinas yra dipeptidilpeptidazės-4 (DPP-4) inhibitorius, kuris slopina hormonų inkretinų skilimą žmogaus organizme. Šie hormonai išskiriami pavalgius ir skatina kasą gaminti insuliną. Slopindamas hormonų inkretinų skilimą kraujyje, vildagliptinas pailgina jų veikimą ir skatina kasą gaminti daugiau insulino, kai gliukozės kiekis kraujyje yra didelis. Vildagliptinas neveikia, kai gliukozės kiekis kraujyje yra mažas. Be to, vildagliptinas didina insulino kiekį ir mažina hormono gliukagono koncentraciją, taip pat mažina kepenyse gaminamos gliukozės kiekį.

Metforminas veikia daugiausia slopindamas gliukozės gamybą ir absorbciją žarnyne. Veikiant abiem šioms medžiagoms, sumažėja gliukozės kiekis kraujyje, ir tai padeda kontroliuoti 2 tipo cukrinį diabetą.

Kaip buvo tiriamas Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

Pagal patvirtintas indikacijas vartojamų veikliųjų medžiagų naudos ir rizikos tyrimai buvo atlikti su referenciniu vaistu Eucreas, todėl jų nereikia kartoti su Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord.

Kaip ir dėl kiekvieno vaisto, bendrovė pateikė Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord kokybės tyrimų duomenis. Bendrovė taip pat atliko tyrimus, kurie 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 Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord nauda ir rizika?

Kadangi Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord yra generinis vaistas ir įrodytas jo biologinis ekvivalentiškumas referenciniam vaistui, manoma, kad jo nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kodėl Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad pagal ES reikalavimus įrodyta, jog Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord yra panašios kokybės kaip Eucreas ir yra jam biologiškai ekvivalentiškas. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Eucreas, Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord nauda yra didesnė už nustatytą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord

Daugiau informacijos apie Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord

Informacijos apie referencinį vaistą taip pat galima rasti Agentūros tinklalapyje.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-02.