



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/321482/2021
EMA/H/C/000807

Zomarist (*vildagliptinas/ metformino hidrochloridas*)

Zomarist apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Zomarist ir kam jis vartojamas?

Zomarist yra vaistas nuo cukrinio diabeto, skiriamas su dieta ir mankšta II tipo cukriniu diabetu sergantiems suaugusiesiems gliukozės (cukraus) kiekiui kraujyje kontroliuoti. Jis skiriamas:

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

Zomarist sudėtyje yra veikliųjų medžiagų vildagliptino ir metformino hidrochlorido. Šis vaistas yra toks pat kaip Eucreas, kuris jau registruotas ES. Eucreas gaminanti bendrovė leido naudoti savo mokslinius duomenis vaistui Zomarist („informuotas sutikimas“).

Kaip vartoti Zomarist?

Gaminamos Zomarist tabletės (50 mg/850 mg ir 50 mg/1 000 mg), rekomenduojama dozė – po vieną tabletę du kartus per parą (viena tabletė ryte, viena – vakare). Kokio stiprumo tabletę skirti pradėdant gydymą, priklauso nuo to, kokiais vaistais pacientas gydomas, ir nuo tikėtino Zomarist poveikio. Vartojant Zomarist su valgiu arba tuoj po jo, metformino sukeliamų virškinimo problemų gali būti mažiau.

Prieš pradėdamas gydymą Zomarist ir reguliariai gydymo metu gydytojas turi atlikti paciento inkstų ir kepenų tyrimus.

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

Kaip veikia Zomarist?

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

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 padidina insulino kiekį ir sumažina hormono gliukagono kiekį ir taip pat sumažina kepenyse pagaminamos gliukozės kiekį.

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

Kokia Zomarist nauda nustatyta tyrimų metu?

Europos Sąjungoje atskiras vildagliptino preparatas įregistruotas pavadinimu Galvus, o metforminu ES prekiaujama nuo 1959 m. II tipo cukriniu diabetu sergantiems pacientams, kuriems gydymas vien metforminu nėra pakankamai veiksmingas, vildagliptiną galima skirti kartu su metforminu.

Zomarist vartojimui pagal tas pačias indikacijas pagrįsti remtasi Galvus, vartojamo kaip papildomas vaistas su metforminu, metforminu ir sulfonilkarbamidu arba su metforminu ir insulinu, tyrimais. Tyrimuose Galvus buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) ir buvo matuojamas glikozilinto hemoglobino (HbA1c) koncentracija kraujyje, kuri rodo, ar gerai kontroliuojamas gliukozės kiekis kraujyje.

Vildagliptinas, skiriamas kartu su metforminu, labiau už placebo mažino HbA1c koncentraciją. Pacientų, kurie papildomai vartojo vildagliptiną, organizme po 24 savaičių HbA1c koncentracija buvo sumažėjusi 0,88 proc. punkto, palyginti su pradiniu 8,38 proc. lygiu. Tuo tarpu pacientų, kurie papildomai vartojo placebo, organizme HbA1c kiekio pokytis buvo mažesnis – nuo pradinio 8,3 proc. lygio jis padidėjo 0,23 proc. punkto. Kituose tyrimuose nustatyta, kad su metforminu vartojamas vildagliptinas buvo veiksmingesnis už placebo, kai kartu buvo vartojamas sulfonilkarbamidas arba insulinas.

Pareiškėjas taip pat pateikė dviejų tyrimų rezultatus, rodančius, kad dviejų stiprumų Zomarist tablečių veikliąsias medžiagas organizmas pasisavino taip pat, kaip ir atskiromis tabletėmis vartojamas veikliąsias medžiagas.

Kokia rizika susijusi su Zomarist vartojimu?

Dažniausi Zomarist šalutiniai reiškiniai (pasireiškę daugiau kaip 1 pacientui iš 10) yra pykinimas, vėmimas, viduriavimas, pilvo skausmas ir sumažėjęs apetitas. Išsamų visų šalutinių reiškinų, apie kuriuos pranešta gydant Zomarist, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

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

Kodėl Zomarist buvo registruotas ES?

Tyrimai parodė, kad su metforminu vartojamas vildagliptinas veiksmingai mažina gliukozės kiekį kraujyje ir kad vildagliptino ir metformino derinys buvo veiksmingas kaip papildomas vaistas kartu su sulfonilkarbamidu arba insulinu. Pacientams gali būti lengviau laikytis gydymo režimo vartojant dviejų veikliųjų medžiagų vildagliptino ir metformino derinį vienoje tabletėje. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Zomarist nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Zomarist vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Zomarist

Zomarist buvo registruotas visoje ES 2008 m. gruodžio 1 d.

Daugiau informacijos apie Zomarist rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-06.