



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Dapagliflozīns Viatris (*dapagliflozīns*)

*Dapagliflozin Viatris* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Dapagliflozin Viatris* un kāpēc tās lieto?

*Dapagliflozin Viatris* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu 2. tipa diabētu, hronisku (ilgstošu) sirds mazspēju un hronisku nieru slimību.

2. tipa diabēta gadījumā *Dapagliflozin Viatris* lieto pieaugušajiem un bērniem no 10 gadu vecuma, kuriem slimība nav pietiekami labi kontrolēta. Tās lieto līdztekus attiecīgai diētai un fiziskām aktivitātēm pacientiem, kuri nevar lietot metformīnu (citas pretdiabēta zāles). Tās var lietot arī kā "palīgterapiju" citām diabēta zālēm.

Hroniskas sirds mazspējas gadījumā (sirds nespēja sūknēt pietiekamu asins daudzumu organismā) *Dapagliflozin Viatris* lieto pieaugušajiem, kuriem ir slimības simptomi un samazināta izmešanas frakcija (mērījums par to, cik labi sirds sūknē asinis).

*Dapagliflozin Viatris* lieto arī pieaugušajiem ar hronisku nieru slimību.

*Dapagliflozin Viatris* ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka *Dapagliflozin Viatris* satur to pašu aktīvo vielu un darbojas tāpat kā "atsauces zāles", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Forxiga*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbilžu dokumentā [šeit](#).

*Dapagliflozin Viatris* satur aktīvo vielu dapagliflozīnu.

### Kā lieto *Dapagliflozin Viatris*?

*Dapagliflozin Viatris* ir pieejams tablešu veidā, un to var iegādāties tikai pret recepti.

Pacientiem ar 2. tipa diabētu, hronisku sirds mazspēju un hronisku nieru slimību ieteicamā *Dapagliflozin Viatris* deva ir 10 mg vienreiz dienā.

Ja lieto *Dapagliflozin Viatris* 2. tipa diabēta ārstēšanai kopā ar insulīnu vai zālēm, kas organismā stimulē insulīna sintēzi, šo zāļu devas var būt jāsamazina hipoglikēmijas (zema cukura līmeņa asinīs) profilaksei.

Papildu informāciju par *Dapagliflozin Viatris* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

---

**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



## **Kā *Dapagliflozin Viatris* darbojas?**

*Dapagliflozin Viatris* aktīvā viela dapagliflozīns bloķē olbaltumvielas darbību nierēs, ko dēvē par nātrija-glikozes kotransportētāju 2 (SGLT2). Tā kā nieres filtrē asinis, SGLT2 neļauj nierēm sūknēt glikozi no asinīm urīnā. Diabēta pacientiem ir augsts glikozes līmenis asinīs. Bloķējot SGLT2 darbību, dapagliflozīns palielina ar urīnu izvadītās glikozes daudzumu, tādējādi pazeminot glikozes līmeni asinīs.

SGLT2 darbības bloķēšana neatkarīgi no diabēta atbalsta arī sirdsdarbību pacientiem ar sirds mazspēju un nieru darbību pacientiem ar hronisku nieru slimību. Dapagliflozīna darbības palielina sāls un ūdens atdalīšanu urīnā. Tas samazina kopējo asins tilpumu, samazinot sirds centienus sūknēt asinis, tādējādi uzlabojot tās darbību pacientiem ar sirds mazspēju, kā arī saglabājot nieru darbību.

## **Kā noritēja *Dapagliflozin Viatris* izpēte?**

Pētījumi par aktīvās vielas ieguvumiem un riskiem apstiprinātājā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Forxiga*, un ar *Dapagliflozin Viatris* tie nav jāatkārto.

Tāpat kā par visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Dapagliflozin Viatris* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumu, kas apliecināja, ka tās ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm. Divas zāles ir bioekvivalentas, ja tās nodrošina vienādu aktīvās vielas līmeni organismā un līdz ar to tām ir sagaidāma vienāda iedarbība.

## **Kāda ir *Dapagliflozin Viatris* ieguvuma un riska attiecība?**

Tā kā *Dapagliflozin Viatris* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

## **Kāpēc *Dapagliflozin Viatris* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām *Dapagliflozin Viatris* ir pierādīta ar *Forxiga* salīdzināma kvalitāte un bioekvivalence. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Forxiga* gadījumā, *Dapagliflozin Viatris* ieguvumi pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Dapagliflozin Viatris* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Dapagliflozin Viatris* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Dapagliflozin Viatris* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Dapagliflozin Viatris* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Dapagliflozin Viatris***

Sīkāka informācija par *Dapagliflozin Viatris* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris). Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.