



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197880/2022
EMA/H/C/005738

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord (*vildagliptīns / metformīna hidrogēnhlorīds*)

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord* un kāpēc tās lieto?

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord ir pret diabēta zāles, ko lieto papildus diētai un fiziskiem vingrinājumiem, lai uzlabotu glikozes (cukura) līmeņa kontroli asinīs pieaugušajiem ar 2. tipa cukura diabētu. Tās lieto:

- pacientiem, kuru glikozes līmenis asinīs netiek pienācīgi kontrolēts tikai ar vienu pašu metformīnu;
- pacientiem, kuri jau lieto vildagliptīna un metformīna kombināciju atsevišķu tablešu veidā;
- kopā ar citām diabēta zālēm, tostarp insulīnu, ja šīs zāles nenodrošina pietiekamu glikozes līmeņa kontroli asinīs.

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord ir "ģenēriskas zāles". Tas nozīmē, ka to sastāvā ir tās pašas aktīvās vielas un tās darbojas līdzīgi "atsauces zālēm", kas jau ir reģistrētas ES ar nosaukumu *Eucreas*. Sīkāku informāciju par ģenēriskām zālēm skatīt jautājumu un atbildi dokumentā [šeit](#).

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord satur aktīvās vielas vildagliptīnu un metformīna hidrogēnhlorīdu.

Kā lieto *Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord*?

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord ir pieejamas tabletēs, un ieteicamā deva ir viena tablete divreiz dienā (viena no rīta un viena vakarā). Tablešu sākuma stiprums ir atkarīgs no pacienta pašreizējās terapijas un sagaidāmās *Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord* iedarbības. *Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord* lietošana kopā ar ēdienu vai tūlīt pēc tā var samazināt metformīna radītos kuņģa darbības traucējumus.

Pirms ārstēšanas ar *Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord* un ar regulāriem starplaikiem ārstēšanas laikā ārstam jāveic pārbaudes, lai pārbaudītu pacienta nieru un aknu darbību.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord* lietošanu skatīt 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

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Kā Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord darbojas?

Saslimstot ar 2. tipa diabētu, aizkuņģa dziedzeris nesintezē pietiekami daudz insulīna, lai kontrolētu glikozes līmeni asinīs, vai organisms nespēj insulīnu izmantot efektīvi. *Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord* satur divas aktīvās vielas ar atšķirīgu darbības veidu.

Vildagliptīns ir dipeptidilpeptidāzes-4 (DPP-4) inhibitors, kas darbojas, bloķējot inkretīna hormonu noārdīšanos organismā. Šie hormoni izdalās pēc ēšanas un stimulē insulīna sintēzi aizkuņģa dziedzerī. Bloķējot inkretīna hormonu noārdīšanos asinīs, vildagliptīns paildzina to darbību, stimulējot aizkuņģa dziedzeri ražot vairāk insulīna, kad asinīs ir augsts glikozes līmenis. Vildagliptīns nedarbojas, kad glikozes līmenis asinīs ir zems. Vildagliptīns arī samazina aknās sintezēto glikozes daudzumu, palielinot insulīna līmeni un samazinot hormona glikagona līmeni.

Metformīns galvenokārt darbojas, nomācot glikozes sintēzi un samazinot tās uzsūkšanos zarnās. Abu vielu darbības rezultātā samazinās glikozes līmenis asinīs, kas palīdz kontrolēt 2. tipa diabētu.

Kā noritēja Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord izpēte?

Pētījumi par aktīvo vielu ieguvumu un risku apstiprinātajā lietošanā jau ir veikti ar atsauces zālēm *Eucreas*, un tie nav jāatkārto ar *Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord*.

Tāpat kā visām zālēm, uzņēmums iesniedza pētījumus par *Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord* kvalitāti. Uzņēmums veica arī pētījumus, 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 Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord ieguvuma un riska attiecība?

Tā kā *SVildagliptin/Metformin hydrochloride Accord* ir ģenēriskas zāles un bioekvivalentas atsauces zālēm, to ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kāpēc Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra secināja, ka saskaņā ar ES prasībām ir pierādīta *Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord* kvalitātes līdzvērtība un bioekvivalence ar *Eucreas*. Tādēļ aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Eucreas* gadījumā, *Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord*

Sīkāka informācija par *Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord

Aģentūras tīmekļa vietnē ir atrodama arī informācija par atsauces zālēm.

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada februārī.