



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapagliflozin Viatris (*dapagliflozin*)

Ħarsa ġenerali lejn Dapagliflozin Viatris u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Dapagliflozin Viatris u għal xiex jintuża?

Dapagliflozin Viatris huwa mediċina li tintuża għall-kura ta' dijabete tat-tip 2, insuffiċjenza kronika (fit-tul) tal-qalb u mard kroniku tal-kliwi.

Fid-dijabete tat-tip 2, Dapagliflozin Viatris jintuża fl-adulti u fit-tfal li għandhom 10 snin u aktar li l-kondizzjoni tagħhom ma tkunx ikkontrollata tajjeb biżżejjed. Dan jintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju xierqa f'pazjenti li ma jistgħux jieħdu l-metformin (mediċina oħra kontra d-dijabete). Jista' jintuża wkoll bħala kura "miżjuda" ma' mediċini oħrajn kontra d-dijabete.

F'insuffiċjenza kronika tal-qalb (inabbiltà tal-qalb li tippompja biżżejjed demm madwar il-ġisem), Dapagliflozin Viatris jintuża f'adulti li għandhom sintomi tal-marda u frazzjoni mnaqqsa ta' ħruġ 'il barra (kejl ta' kemm il-qalb tippompja tajjeb id-demm).

Dapagliflozin Viatris jintuża wkoll f'adulti b'mard kroniku tal-kliwi.

Dapagliflozin Viatris huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li Dapagliflozin Viatris fih l-istess sustanza attiva u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE li jisimha Forxiga. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument mistoqsijiet-u-tweġibiet [hawnhekk](#).

Dapagliflozin Viatris fih is-sustanza attiva dapagliflozin.

Kif jintuża Dapagliflozin Viatris?

Dapagliflozin Viatris jiġi bħala pilloli u jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għad-dijabete tat-tip 2, għall-insuffiċjenza kronika tal-qalb u għall-mard kroniku tal-kliwi, id-doża rakkomandata ta' Dapagliflozin Viatris hija ta' 10 mg darba kuljum.

Għad-dijabete tat-tip 2, jekk Dapagliflozin Viatris jintuża mal-insulina jew mediċini li jgħinu lill-ġisem jipproduċi l-insulina, jista' jkun hemm bżonn li d-doża ta' dawn il-mediċini jitnaqqsu biex tiġi evitata l-ipogliċemija (livelli baxxi ta' zokkor fid-demm).

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dapagliflozin Viatris, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.



Kif jaħdem Dapagliflozin Viatris?

Is-sustanza attiva f'Dapagliflozin Viatris, dapagliflozin, timblokka l-azzjoni ta' proteina fil-kliewi li tissejjaħ kotrasportatur 2 ta' sodium-glucose (SGLT2). Hekk kif id-demm jiġi ffiltrat mill-kliewi, SGLT2 twaqqaf lill-kliewi milli jgħaddu l-glucose mid-demm għal ġol-urina. Il-pazjenti bid-dijabete għandhom livelli għoljin ta' glucose fid-demm. Billi timblokka l-azzjoni ta' SGLT2, dapagliflozin jikkawża lill-kliewi jgħaddu iktar glucose fl-urina, u b'hekk jitnaqqsu l-livelli ta' glucose fid-demm.

L-imblokkar tal-azzjoni tal-SGLT2 jappoġġa wkoll il-funzjoni tal-qalb f'pazjenti b'insuffiċjenza kronika tal-qalb u fil-funzjoni tal-kliewi f'pazjenti b'mard kroniku tal-kliewi, irrispettivament jekk ikollhomx id-dijabete. L-azzjonijiet ta' Dapagliflozin iżidu t-tneħħija tal-melħ u l-ilma fl-urina. Dan inaqqas il-volum globali tad-demm, ibaxxi l-isforz meħtieġ mill-qalb biex tippompja d-demm, u b'hekk ittejjeb il-funzjoni tagħha f'pazjenti b'insuffiċjenza tal-qalb kif ukoll tinzamm il-funzjoni tal-kliewi.

Kif ġie studjat Dapagliflozin Viatris?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanza attiva fl-użijiet awtorizzati diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Forxiga, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Dapagliflozin Viatris.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Dapagliflozin Viatris. Il-kumpanija wettqet ukoll studju li wera li huwa "bijoekwivalenti" għall-medicina ta' referenza. Żewġ medicini jkunu bioekwivalenti meta jipproduċu l-istess livelli tas-sustanza attiva fil-ġisem u għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma l-benefiċċji u r-riskji ta' Dapagliflozin Viatris?

Minħabba li Dapagliflozin Viatris huwa medicina ġenerika u huwa bioekwivalenti għall-medicina ta' referenza, il-benefiċċji u r-riskji tiegħu jitqiesu l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

Għaliex Dapagliflozin Viatris ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Dapagliflozin Viatris wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Forxiga. Għaldaqstant, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Forxiga, il-benefiċċji ta' Dapagliflozin Viatris huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Dapagliflozin Viatris?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Dapagliflozin Viatris.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Dapagliflozin Viatris hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati bi Dapagliflozin Viatris huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Dapagliflozin Viatris

Aktar informazzjoni dwar Dapagliflozin Viatris tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris. Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.