



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197881/2022
EMA/H/C/005738

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord (vildagliptin / metformin hydrochloride)

Ħarsa ġenerali lejn Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord u għal xiex jintuża?

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord huwa mediċina kontra d-dijabete li tintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju biex jitjieb il-kontroll tal-livelli ta' glukosju (zokkor) fid-demm f'adulti b'dijabete tat-tip 2. Jintuża:

- f'pazjenti li l-livelli ta' glukosju f'demmhom ma jkunux ikkontrollati b'mod adegwat bil-metformin waħedha;
- f'pazjenti li diġà qegħdin jieħdu kombinazzjoni ta' vildagliptin u metformin bħala pilloli separati;
- flimkien ma' mediċini oħra kontra d-dijabete, inkluża l-insulina, meta dawn il-mediċini ma jipprovdux kontroll adegwat tal-glukosju fid-demm.

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord huwa "mediċina ġenerika". Dan ifisser li fih l-istess sustanzi attivi u jaħdem bl-istess mod bħal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-Unjoni Ewropea (UE) msejja Eucreas. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini ġeneriċi, ara d-dokument ta' mistoqsijiet u tweġibiet [hawnhekk](#).

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord fih is-sustanzi attivi vildagliptin u metformin hydrochloride.

Kif jintuża Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord jiġi bħala pilloli u d-doża rakkomandata hija pillola darbtejn kuljum (waħda filgħodu u waħda filgħaxija). Il-qawwa tal-pillola tal-bidu tiddependi mit-trattament attwali tal-pazjent u l-effetti mistennija ta' Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord. It-teħid ta' Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord mal-ikel jew eżatt wara l-ikel jista' jnaqqas kwalunkwe problema fl-istonku kkawżata mill-metformin.

It-tabib għandu jwettaq testijiet biex jivverifika l-funzjoni tal-kliwi u tal-fwied tal-pazjent qabel it-trattament b'Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord u f'intervalli regolari matul it-trattament.

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



Il-medicina tista' tinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Ghal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukosju fid-demm jew il-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv. Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord fih żewġ sustanzi attivi, kull waħda b'mod ta' azzjoni differenti.

Il-vildagliptin hija inibitur tad-dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) li taħdem billi timblokka d-degradazzjoni tal-ormoni inkretin fil-ġisem. Dawn l-ormoni jiġu rilaxxati wara ikla u jstimulaw lill-frixa biex tipproduċi l-insulina. Billi timblokka d-degradazzjoni tal-ormoni inkretin fid-demm, il-vildagliptin ittawwal l-azzjoni tagħhom, u tistimula lill-frixa biex tipproduċi aktar insulina meta l-livelli tal-glukosju fid-demm ikunu għoljin. Il-vildagliptin ma taħdimx meta l-glukosju fid-demm ikun baxx. Il-vildagliptin tnaqqas ukoll l-ammont ta' glukosju magħmul mill-fwied, billi żżid il-livelli tal-insulina u tnaqqas il-livelli tal-ormon glucagon.

Il-metformin taħdem prinċipalment billi tinibixxi l-produzzjoni ta' glukosju u tnaqqas l-assorbiment tiegħu fl-imsaren. B'riżultat tal-azzjoni taż-żewġ sustanzi, il-glukosju fid-demm jitnaqqas, u dan jgħin fil-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

Kif ġie studjat Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

Studji dwar il-benefiċċji u r-riskji tas-sustanzi attivi fl-użu approvat diġà twettqu bil-medicina ta' referenza, Eucreas, u m'għandhomx għalfejn jiġu ripetuti għal Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord.

Bħal fil-każ ta' kull medicina, il-kumpanija pprovdiet studji dwar il-kwalità ta' Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord. Il-kumpanija wettqet ukoll studji li wrew 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' Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

Minħabba li Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord 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 Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini kkonkludiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE, Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord wera li għandu kwalità komparabbli u huwa bioekwivalenti għal Eucreas. Għaldaqstant, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Eucreas, il-benefiċċji ta' Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord huma akbar mir-riskji identifikati u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex il-pazjenti jiġu protetti.

Informazzjoni oħra dwar Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord

Aktar informazzjoni dwar Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord tinstab fis-sit web tal-Aġenzija: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord

Informazzjoni dwar il-medicina ta' referenza tinstab ukoll fis-sit web tal-Aġenzija.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'02-2022.