



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapagliflozin Viatris (*dapagliflozine*)

Een overzicht van Dapagliflozin Viatris en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Dapagliflozin Viatris en wanneer wordt het voorgeschreven?

Dapagliflozin Viatris is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van diabetes type 2, chronisch (langdurig) hartfalen en chronische nierziekte.

Bij diabetes type 2 wordt Dapagliflozin Viatris gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf tien jaar bij wie de aandoening niet goed genoeg onder controle is. Het geneesmiddel wordt in combinatie met een passend dieet en lichaamsbeweging gebruikt bij patiënten die geen metformine (een ander diabetesgeneesmiddel) kunnen innemen. Het middel kan ook worden gebruikt als aanvulling op andere geneesmiddelen tegen diabetes.

Voor de behandeling van chronisch hartfalen (onvermogen van het hart om voldoende bloed door het lichaam te pompen) wordt Dapagliflozin Viatris gebruikt bij volwassenen met symptomen van de ziekte en verminderde ejectiefractie (een graadmeter voor hoe goed het hart bloed rondpompt).

Dapagliflozin Viatris wordt ook gebruikt bij volwassenen met chronische nierziekte.

Dapagliflozin Viatris is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat Dapagliflozin Viatris dezelfde werkzame stof bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Forxiga. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Dapagliflozin Viatris bevat de werkzame stof dapagliflozine.

Hoe wordt Dapagliflozin Viatris gebruikt?

Dapagliflozin Viatris is beschikbaar in de vorm van tabletten en is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Voor diabetes type 2, chronisch hartfalen en chronische nierziekte is de aanbevolen dosis Dapagliflozin Viatris 10 mg eenmaal daags.

Als Dapagliflozin Viatris voor de behandeling van diabetes type 2 wordt gecombineerd met insuline of geneesmiddelen die ervoor zorgen dat het lichaam insuline aanmaakt, moeten de doses van die geneesmiddelen mogelijk worden verlaagd om hypoglykemie (lage bloedsuikerspiegel) te voorkomen.

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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Dapagliflozin Viatris.

Hoe werkt Dapagliflozin Viatris?

De werkzame stof in Dapagliflozin Viatris, dapagliflozine, blokkeert de werking van een eiwit in de nieren dat natrium-glucose-cotransporter 2 (SGLT2) wordt genoemd. Bij het filteren van het bloed door de nieren verhindert SGLT2 dat de nieren glucose uit de bloedbaan via de urine uitscheiden. Patiënten met diabetes hebben een hoge bloedglucosespiegel. Door de werking van SGLT2 te blokkeren, zorgt dapagliflozine ervoor dat de nieren meer glucose via de urine afscheiden, waardoor de glucoseconcentratie in het bloed wordt verlaagd.

De blokkering van de werking van SGLT2 is tevens bevorderlijk voor de hartfunctie bij patiënten met hartfalen en de nierfunctie bij patiënten met chronische nierziekte, ongeacht of ze diabetes hebben. De werking van dapagliflozine stimuleert de verwijdering van zout en water via de urine. Hierdoor neemt het totale bloedvolume af, zodat het hart minder hard hoeft te werken om bloed rond te pompen, waardoor de werking van het hart bij patiënten met hartfalen wordt verbeterd en ook de nierfunctie in stand wordt gehouden.

Hoe is Dapagliflozin Viatris onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stof bij de goedgekeurde toepassingen zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Forxiga, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Dapagliflozin Viatris.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Dapagliflozin Viatris overgelegd. Het bedrijf heeft tevens een studie verricht die heeft aangetoond dat het geneesmiddel 'biologisch equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel. Twee geneesmiddelen zijn biologisch equivalent wanneer ze dezelfde concentraties van de werkzame stof in het lichaam produceren en daarom naar verwachting hetzelfde effect zullen hebben.

Welke voordelen en risico's heeft Dapagliflozin Viatris?

Aangezien Dapagliflozin Viatris een generiek geneesmiddel is en biologisch equivalent is aan het referentiegeneesmiddel, worden de voordelen en risico's van het middel geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Waarom is Dapagliflozin Viatris geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Dapagliflozin Viatris van vergelijkbare kwaliteit is als en biologisch equivalent is aan Forxiga. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als bij Forxiga, de voordelen van Dapagliflozin Viatris groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat Dapagliflozin Viatris geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Dapagliflozin Viatris te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Dapagliflozin Viatris, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Dapagliflozin Viatris continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Dapagliflozin Viatris worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Dapagliflozin Viatris

Meer informatie over Dapagliflozin Viatris is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris. Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.