



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197882/2022
EMA/H/C/005738

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord (vildagliptine/metforminehydrochloride)

Een overzicht van Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord is een diabetesgeneesmiddel dat in aanvulling op een dieet en lichaamsbeweging wordt gebruikt bij volwassenen met diabetes type 2 om de bloedglucosespiegel (suikerspiegel) beter onder controle te kunnen houden. Het wordt gebruikt:

- bij patiënten van wie de bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle wordt gehouden met metformine als monotherapie;
- bij patiënten die al een combinatie van vildagliptine en metformine als afzonderlijke tabletten innemen;
- in combinatie met andere geneesmiddelen tegen diabetes, met inbegrip van insuline, wanneer deze middelen de bloedglucosespiegel onvoldoende onder controle houden.

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het dezelfde werkzame stoffen bevat en op dezelfde manier werkt als een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten onder de naam Eucreas. Meer informatie over generieke geneesmiddelen vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord bevat de werkzame stoffen vildagliptine en metforminehydrochloride.

Hoe wordt Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord gebruikt?

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord is verkrijgbaar in de vorm van tabletten en de aanbevolen dosis is tweemaal daags één tablet (één 's ochtends en één 's avonds). De aanvangssterkte is afhankelijk van de huidige behandeling van de patiënt en de verwachte effecten van Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord. Door Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord tijdens of net na het eten in te nemen, kunnen door metformine veroorzaakte maagproblemen worden verlicht.

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



De arts moet vóór behandeling met Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord en met regelmatige tussenpozen tijdens de behandeling tests uitvoeren om de nier- en leverfunctie van de patiënt te controleren.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord.

Hoe werkt Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

Diabetes type 2 is een ziekte waarbij de alvleesklier niet genoeg insuline aanmaakt om de glucosespiegel in het bloed onder controle te houden of waarbij het lichaam niet in staat is insuline effectief te gebruiken. Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord bevat twee werkzame stoffen, die elk op een verschillende manier werken.

Vildagliptine is een dipeptidylpeptidase-4-remmer (DPP-4-remmer) die de afbraak van incretinehormonen in het lichaam blokkeert. Incretinehormonen worden na een maaltijd afgegeven en stimuleren de alvleesklier om insuline te produceren. Door de afbraak van incretinehormonen in het bloed te blokkeren, verlengt vildagliptine de werking ervan en stimuleert het de alvleesklier om meer insuline aan te maken wanneer de bloedglucosespiegel hoog is. Vildagliptine werkt niet wanneer de bloedglucosespiegel laag is. Vildagliptine verlaagt ook de hoeveelheid door de lever aangemaakte glucose doordat het de insulinespiegel verhoogt en de spiegel van het hormoon glucagon verlaagt.

Metformine werkt hoofdzakelijk door de glucoseproductie te remmen en de absorptie van glucose in de darmen te verlagen. Door de werking van beide stoffen daalt de bloedsuikerspiegel, waardoor diabetes type 2 beter onder controle kan worden gehouden.

Hoe is Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord onderzocht?

De voordelen en risico's van de werkzame stoffen bij de goedgekeurde toepassing zijn reeds onderzocht in studies met het referentiegeneesmiddel, Eucreas, en hoeven dus niet nogmaals te worden onderzocht voor Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord.

Zoals voor elk geneesmiddel heeft het bedrijf studies naar de kwaliteit van Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord overgelegd. Het bedrijf heeft tevens studies verricht die hebben 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 Vildagliptin /Metformin hydrochloride Accord?

Aangezien Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord 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 Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord van vergelijkbare kwaliteit is als en

biologisch equivalent is aan Eucreas. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Eucreas, de voordelen van Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat het geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord

Meer informatie over Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord

Informatie over het referentiegeneesmiddel staat eveneens op de website van het Geneesmiddelenbureau.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 02-2022.