



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapagliflozin Viatris (*dapagliflozyna*)

Przegląd wiedzy na temat leku Dapagliflozin Viatris i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Dapagliflozin Viatris i w jakim celu się go stosuje

Dapagliflozin Viatris jest lekiem stosowanym w leczeniu cukrzycy typu 2, przewlekłej (długotrwałej) niewydolności serca i przewlekłej choroby nerek.

W cukrzycy typu 2 lek Dapagliflozin Viatris stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 10 lat, których stan nie jest wystarczająco kontrolowany. Lek stosuje się wraz z odpowiednią dietą i ćwiczeniami fizycznymi u pacjentów, którzy nie mogą przyjmować metforminy (innego leku przeciwcukrzycowego). Lek może być również stosowany jako leczenie uzupełniające w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi.

W przewlekłej niewydolności serca (niezdolność serca do pompowania wystarczającej ilości krwi w organizmie) lek Dapagliflozin Viatris stosuje się u osób dorosłych z objawami choroby i zmniejszeniem frakcji wyrzutowej (miary skuteczności pompowania krwi przez serce).

Lek Dapagliflozin Viatris stosuje się również u osób dorosłych z przewlekłą chorobą nerek.

Dapagliflozin Viatris jest lekiem generycznym. Oznacza to, że zawiera tę samą substancję czynną oraz działa w ten sam sposób co lek referencyjny o nazwie Forxiga, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancją czynną zawartą w leku Dapagliflozin Viatris jest dapagliflozynę.

Jak stosować lek Dapagliflozin Viatris

Lek Dapagliflozin Viatris jest dostępny w postaci tabletek. Lek wydawany na receptę.

W przypadku cukrzycy typu 2, przewlekłej niewydolności serca i przewlekłej choroby nerek zalecana dawka leku Dapagliflozin Viatris wynosi 10 mg raz na dobę.

W przypadku cukrzycy typu 2, jeżeli lek stosuje się razem z insuliną lub lekami pomagającymi wytwarzać insulinę w organizmie, konieczne może być zmniejszenie dawek tych leków w celu obniżenia ryzyka wystąpienia hipoglikemii (niskiego stężenia cukru we krwi).

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



Więcej informacji o sposobie stosowania leku Dapagliflozin Viatris znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta

Jak działa lek Dapagliflozin Viatris

Substancja czynna leku Dapagliflozin Viatris – dapagliflozyna – blokuje w nerkach działanie białka zwanego kotransporterem sodowo-glukozowym 2 (SGLT2). W procesie filtrowania krwi w nerkach SGLT2 zapobiega przenoszeniu glukozy z krwi do moczu przez nerki. U pacjentów z cukrzycą występuje wysokie stężenie glukozy we krwi. Poprzez blokowanie działania SGLT2 dapagliflozyna powoduje zwiększone wydalanie przez nerki glukozy z moczem, tym samym obniżając stężenie glukozy we krwi.

Blokowanie działania SGLT2 wspiera również czynność serca u pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca oraz czynność nerek u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek, niezależnie od tego, czy pacjenci ci chorują na cukrzycę. Działanie dapagliflozyny powoduje zwiększenie wydalania soli i wody z moczem. Zmniejsza to całkowitą objętość krwi, co ogranicza wysiłek serca wynikający z przepompowywania krwi i w ten sposób poprawia jego czynność u pacjentów z niewydolnością serca, pozwalając jednocześnie zachować czynność nerek.

Jak badano lek Dapagliflozin Viatris

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnej w zatwierdzonych wskazaniach przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Forxiga i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Dapagliflozin Viatris.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Dapagliflozin Viatris. Firma przeprowadziła również badanie wykazujące, że jest to lek biorównoważny z lekiem referencyjnym. Dwa leki są wtedy biorównoważne, kiedy osiągają takie same stężenia substancji czynnej w organizmie i dlatego spodziewane jest takie samo działanie leków.

Korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Dapagliflozin Viatris

Ponieważ lek Dapagliflozin Viatris jest lekiem generycznym, biorównoważnym z lekiem referencyjnym, uznaje się, że z jego stosowaniem wiążą się takie same korzyści i ryzyko jak w przypadku leku referencyjnego.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Dapagliflozin Viatris w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Dapagliflozin Viatris charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny z lekiem Forxiga. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku leku Forxiga – korzyści ze stosowania leku Dapagliflozin Viatris przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dapagliflozin Viatris

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dapagliflozin Viatris w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Dapagliflozin Viatris są stale monitorowane. Zgłaszane podejrzewane działania niepożądane leku Dapagliflozin Viatris są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Dapagliflozin Viatris

Dalsze informacje na temat leku Dapagliflozin Viatris znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris. Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.