



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197883/2022  
EMA/H/C/005738

## Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord (wildagliptyna / chlorowodorek metforminy)

Przegląd wiedzy na temat leku Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord i w jakim celu się go stosuje

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord jest lekiem przeciwcukrzycowym, stosowanym jako uzupełnienie diety i ćwiczeń fizycznych, w celu poprawy kontroli stężenia glukozy (cukru) we krwi u osób dorosłych z cukrzycą typu 2. Lek jest stosowany:

- u pacjentów, u których podanie samej metforminy nie zapewnia wystarczającej kontroli stężenia glukozy we krwi;
- u pacjentów już przyjmujących wildagliptynę w skojarzeniu z metforminą w postaci oddzielnych tabletek;
- w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, w tym z insuliną, gdy leki te nie zapewniają odpowiedniej kontroli glukozy we krwi.

Lek Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord jest lekiem generycznym. Oznacza to, że zawiera tę samą substancję czynną i działa w taki sam sposób, jak lek referencyjny o nazwie Eucreas, który jest już dopuszczony do obrotu w UE. Więcej informacji na temat leków generycznych znajduje się w dokumencie z pytaniami i odpowiedziami [tutaj](#).

Substancjami czynnymi zawartymi w leku Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord są wildagliptyna i chlorowodorek metforminy.

### Jak stosować lek Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord

Lek Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord jest dostępny w postaci tabletek, a zalecana dawka to jedna tabletka dwa razy na dobę (jedna rano i jedna wieczorem). Początkowa moc tabletki zależy od aktualnego leczenia pacjenta i oczekiwanego działania leku Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord. Przyjmowanie leku Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord w trakcie posiłku lub bezpośrednio po nim może zmniejszyć problemy żołądkowe spowodowane przez metforminę.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Przed rozpoczęciem terapii lekiem Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord oraz w regularnych odstępach czasu w trakcie leczenia lekarz powinien przeprowadzać badania w celu sprawdzenia czynności nerek i wątroby pacjenta.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

## **Jak działa lek Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord**

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania stężenia glukozy we krwi lub organizm nie jest w stanie odpowiednio wykorzystać insuliny. Lek Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord zawiera dwie substancje czynne, z których każda ma inny mechanizm działania.

Wildagliptyna jest inhibitorem peptydazy dipeptydylowej-4 (DDP-4), który działa poprzez blokowanie rozkładania w organizmie hormonów inkretynowych. Hormony te są uwalniane po posiłku i stymulują trzustkę do wytwarzania insuliny. Blokując rozpad hormonów inkretynowych we krwi, wildagliptyna przedłuża ich działanie, pobudzając trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny, gdy stężenie glukozy we krwi jest wysokie. Wildagliptyna nie działa, gdy stężenie glukozy we krwi jest niskie. Wildagliptyna zmniejsza także ilość glukozy wytwarzanej przez wątrobę, podwyższając poziom insuliny i obniżając poziom hormonu glukagonu.

Metformina działa głównie poprzez hamowanie produkcji glukozy i ograniczania jej wchłaniania w jelitach. W wyniku działania obu substancji obniża się stężenie glukozy we krwi, a cukrzyca typu 2 jest lepiej kontrolowana.

## **Jak badano lek Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord**

Badania dotyczące korzyści i ryzyka stosowania substancji czynnych w zatwierdzonym wskazaniu przeprowadzono już z lekiem referencyjnym Eucreas i nie ma potrzeby ich powtarzać dla leku Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord.

Tak jak w przypadku wszystkich leków firma przedstawiła badania jakości leku Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord. Przeprowadziła ona również badania 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 Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord**

Ponieważ Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord jest lekiem generycznym, biorównoważnym w stosunku do leku referencyjnego, uznaje się, że z jego stosowaniem wiąże się takie same korzyści i ryzyko, jak w przypadku leku referencyjnego.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord w UE**

Europejska Agencja Leków uznała, że – zgodnie z wymogami UE – wykazano, że lek Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord charakteryzuje się porównywalną jakością i jest biorównoważny do leku Eucreas. Dlatego też Agencja wyraziła opinię, że – podobnie jak w przypadku

leku Eucreas – korzyści ze stosowania leku Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

### **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord są stale monitorowane. Zgłaszane podejrzane działania niepożądane leku Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

### **Inne informacje dotyczące leku Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord**

Dalsze informacje dotyczące leku Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord)

Informacje dotyczące leku referencyjnego również znajdują się na stronie internetowej Agencji.

Data ostatniej aktualizacji: 02.2022.