



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapagliflozină Viatris (*dapagliflozină*)

Prezentare generală a Dapagliflozinei Viatris și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Dapagliflozina Viatris și pentru ce se utilizează?

Dapagliflozina Viatris este un medicament utilizat în tratamentul diabetului zaharat de tip 2, al insuficienței cardiace cronice (de lungă durată) și al insuficienței renale cronice.

În diabetul de tip 2, Dapagliflozina Viatris se utilizează la adulți și la copii și adolescenți începând cu vârsta de 10 ani, la care boala nu este suficient de bine ținută sub control. Se utilizează împreună cu regim alimentar adecvat și exercițiu fizic la pacienți care nu pot lua metformină (alt medicament antidiabetic). Se poate utiliza și ca tratament adjuvant împreună cu alte medicamente antidiabetice.

În insuficiența cardiacă cronică (incapacitatea inimii de a pompa suficient sânge în organism), Dapagliflozina Viatris se utilizează la adulți cu simptome ale bolii și cu fracție de ejeecție redusă (un indicator care arată cât de bine pompează inima sânge).

Dapagliflozina Viatris se utilizează și la adulți cu insuficiență renală cronică.

Dapagliflozina Viatris este un „medicament generic”. Acest lucru înseamnă că Dapagliflozina Viatris conține aceeași substanță activă și acționează în același mod cu „medicamentul de referință” autorizat deja în UE, denumit Forxiga. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul cu întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Dapagliflozina Viatris conține substanța activă dapagliflozină.

Cum se utilizează Dapagliflozina Viatris?

Dapagliflozina Viatris este disponibil sub formă de comprimate și se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

În diabetul de tip 2, insuficiența cardiacă cronică și boala renală cronică, doza recomandată de Dapagliflozină Viatris este de 10 mg o dată pe zi.

În diabetul de tip 2, dacă Dapagliflozina Viatris se utilizează în asociere cu insulină sau cu medicamente care stimulează organismul să producă insulină, poate fi necesară scăderea dozelor acestor medicamente pentru a reduce riscul de hipoglicemie (cantitate mică de zahăr în sânge).

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



Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Dapagliflozinei Viatris, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Dapagliflozina Viatris?

Substanța activă din Dapagliflozina Viatris, dapagliflozina, blochează acțiunea unei proteine din rinichi, numită cotransportor 2 de sodiu-glucoză (SGLT2). Când sângele este filtrat de rinichi, SGLT2 împiedică rinichii să transfere glucoza din sânge în urină. Pacienții cu diabet au cantități mari de glucoză în sânge. Blocând acțiunea SGLT2, dapagliflozina determină rinichii să transfere în urină o cantitate mai mare de glucoză, reducând astfel cantitatea de glucoză din sânge.

Blocarea acțiunii SGLT2 ajută totodată funcția cardiacă la pacienții cu insuficiență cardiacă cronică și funcția renală la pacienții cu insuficiență renală cronică, indiferent dacă au sau nu diabet. Acțiunea dapagliflozinei mărește cantitatea de sare și de apă care se elimină prin urină. Acest lucru reduce volumul total de sânge, reducând efortul inimii de a pompa sângele și îmbunătățindu-i astfel funcția la pacienții cu insuficiență cardiacă și menținând, de asemenea, funcția renală.

Cum a fost studiată Dapagliflozina Viatris?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanței active în cazul utilizărilor autorizate au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință, Forxiga, și nu este necesară repetarea acestora pentru Dapagliflozina Viatris.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Dapagliflozinei Viatris. De asemenea, compania a efectuat un studiu care demonstrează că acest medicament este „bioechivalent” cu medicamentul de referință. Două medicamente sunt bioechivalente atunci când eliberează aceeași cantitate de substanță activă în organism și, ca urmare, se anticipează că au același efect.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Dapagliflozina Viatris?

Având în vedere că Dapagliflozina Viatris este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost autorizată Dapagliflozina Viatris în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Dapagliflozina Viatris are o calitate comparabilă și este bioechivalentă cu Forxiga. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Forxiga, beneficiile Dapagliflozinei Viatris sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Dapagliflozinei Viatris?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Dapagliflozinei Viatris, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Dapagliflozinei Viatris sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Dapagliflozina Viatris sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Dapagliflozina Viatris

Informații suplimentare cu privire la Dapagliflozina Viatris sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris. De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.