



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197885/2022
EMA/H/C/005738

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord (vildagliptină/clorhidrat de metformină)

Prezentare generală a Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord și pentru ce se utilizează?

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord este un medicament antidiabetic care se utilizează împreună cu regim și exercițiu fizic pentru o mai bună reglare a valorilor glicemiei (concentrația de zahăr din sânge) la adulți cu diabet de tip 2. Se utilizează:

- la pacienții la care valorile glicemiei nu sunt reglate adecvat cu metformină în monoterapie;
- la pacienții care urmează deja un tratament combinat cu vildagliptină și metformină, sub formă de comprimate separate;
- în asociere cu alte medicamente antidiabetice, inclusiv cu insulină, atunci când aceste medicamente nu asigură reglarea adecvată a glicemiei.

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că medicamentul conține aceleași substanțe active și acționează în același fel ca „medicamentul de referință” deja autorizat în UE, numit Eucreas. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, citiți documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord conține substanțele active vildagliptină și clorhidrat de metformină.

Cum se utilizează Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord este disponibil sub formă de comprimate, iar doza recomandată este de un comprimat de două ori pe zi (unul dimineața și unul seara). Concentrația comprimatului inițial depinde de tratamentul actual al pacientului și de efectele așteptate de la administrarea Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord. Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord luat în timpul sau imediat după o masă poate reduce eventualele probleme de stomac cauzate de metformină.

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



Înainte de tratamentul cu Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord și la intervale regulate în timpul tratamentului, medicul trebuie să efectueze analize pentru a controla funcția renală și funcția hepatică a pacientului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a regla glicemia sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace.

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord conține două substanțe active, fiecare având un mod diferit de acțiune.

Vildagliptina este un inhibitor de dipeptidil peptidază-4 (DPP-4) care acționează blocând descompunerea hormonilor incretinici din organism. Acești hormoni sunt eliberați după masă și stimulează pancreasul să producă insulină. Prin blocarea descompunerii hormonilor incretinici din sânge, vildagliptina le prelungește acțiunea, stimulând pancreasul să producă mai multă insulină atunci când glicemia este mare. Vildagliptina nu are efect atunci când glicemia este mică. De asemenea, vildagliptina reduce cantitatea de glucoză produsă de ficat, prin creșterea valorilor insulinei și scăderea valorilor hormonului glucagon.

Metformina acționează în principal prin inhibarea producției de glucoză și reducerea absorbției sale în intestin. Ca urmare a acțiunii ambelor substanțe, glicemia scade, ceea ce ajută la ținerea sub control a diabetului de tip 2.

Cum a fost studiat Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

Studiile cu privire la beneficiile și riscurile substanțelor active în utilizarea autorizată au fost deja efectuate pentru medicamentul de referință Eucreas și nu este necesară repetarea acestora pentru Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord.

Ca pentru toate medicamentele, compania a pus la dispoziție studii cu privire la calitatea Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord. De asemenea, compania a efectuat studii 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 Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

Având în vedere că Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord 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 autorizat Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Eucreas. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Eucreas, beneficiile

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord 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 Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord

Informații suplimentare cu privire la Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord sunt disponibile pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord

De asemenea, pe site-ul agenției pot fi găsite informații despre medicamentul de referință.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 02-2022.