



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapagliflozin Viatris (*dapagliflozín*)

Prehľad o lieku Dapagliflozin Viatris a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Dapagliflozin Viatris a na čo sa používa?

Dapagliflozin Viatris je liek, ktorý sa používa na liečbu cukrovky 2. typu, chronického (dlhodobého) zlyhávania srdca a chronického ochorenia obličiek.

Pri cukrovke 2. typu sa liek Dapagliflozin Viatris používa u dospelých a detí vo veku od 10 rokov, ktorých ochorenie nie je dostatočne kontrolované. Používa sa spolu s primeranou diétou a cvičením u pacientov, ktorí nemôžu dostávať metformín (ďalší liek proti cukrovke). Môže sa používať aj ako tzv. prídavná liečba k iným liekom proti cukrovke.

Pri chronickom zlyhávaní srdca (neschopnosti srdca pumpovať do tela dostatočné množstvo krvi) sa liek Dapagliflozin Viatris používa u dospelých, ktorí majú príznaky ochorenia a zníženú ejekčnú frakciu (ukazovateľ, ktorým sa meria množstvo krvi pumpovanej zo srdca).

Dapagliflozin Viatris sa používa aj u dospelých s chronickým ochorením obličiek.

Dapagliflozin Viatris je tzv. generický liek. To znamená, že liek Dapagliflozin Viatris obsahuje rovnaké liečivo a účinkuje rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený pod názvom Forxiga. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Dapagliflozin Viatris obsahuje liečivo dapagliflozín.

Ako sa liek Dapagliflozin Viatris používa?

Liek Dapagliflozin Viatris je dostupný vo forme tabliet a jeho výdaj je viazaný na lekársky predpis.

V prípade cukrovky 2. typu, chronického zlyhávania srdca a chronického ochorenia obličiek je odporúčaná dávka lieku Dapagliflozin Viatris 10 mg jedenkrát denne.

V prípade cukrovky 2. typu, ak sa liek Dapagliflozin Viatris používa s inzulínom alebo liekmi, ktoré pomáhajú telu tvoriť inzulín, dávky týchto liekov bude možno potrebné znížiť, aby sa predišlo hypoglykémii (nízkej hladine cukru v krvi).

Viac informácií o používaní lieku Dapagliflozin Viatris si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.



Akým spôsobom liek Dapagliflozin Viatris účinkuje?

Liečivo lieku Dapagliflozin Viatris, dapagliflozín, pôsobí tak, že v obličkách blokuje proteín nazývaný kotransportér 2 sodíka a glukózy (SGLT2). Keďže krv sa filtruje cez obličky, proteín SGLT2 zastavuje v obličkách prechod glukózy z krvného obehu do moču. Pacienti s cukrovkou majú vysokú hladinu glukózy v krvi. Zablokovaním účinku proteínu SGLT2 dapagliflozín spôsobí, že v obličkách sa do moču vylúči väčšie množstvo glukózy, čím sa zníži hladina glukózy v krvi.

Zablokovanie účinku proteínu SGLT2 tiež podporuje funkciu srdca u pacientov so zlyhávaním srdca a funkciu obličiek u pacientov s chronickým ochorením obličiek, bez ohľadu na to, či majú cukrovku. Pôsobenie dapagliflozínu zvyšuje vylučovanie soli a vody v moči. Tým sa znižuje celkový objem krvi, čím sa znižuje úsilie potrebné na to, aby srdce čerpalo krv, čím sa zlepšuje jeho funkcia u pacientov so zlyhávaním srdca a zároveň sa zachováva funkcia obličiek.

Ako bol liek Dapagliflozin Viatris skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva v schválených použitíach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Forxiga a nemusia sa opakovať pre liek Dapagliflozin Viatris.

Ako pre každý liek, aj pre liek Dapagliflozin Viatris spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok.

Aké sú prínosy a riziká spájané s liekom Dapagliflozin Viatris?

Keďže liek Dapagliflozin Viatris je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol Dapagliflozin Viatris povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Dapagliflozin Viatris s liekom Forxiga. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Forxiga, prínos lieku Dapagliflozin Viatris je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Dapagliflozin Viatris?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Dapagliflozin Viatris boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Dapagliflozin Viatris sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Dapagliflozin Viatris sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Dapagliflozin Viatris

Ďalšie informácie o lieku Dapagliflozin Viatris sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.