



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197886/2022  
EMA/H/C/005738

## Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord (vildagliptín/metformíniumchlorid)

Prehľad o lieku Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord a na čo sa používa?

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord je liek proti cukrovke, ktorý sa používa ako doplnok k diéte a cvičeniu na zlepšenie kontroly hladín glukózy (cukru) v krvi u dospelých s cukrovkou 2. typu. Liek sa používa:

- u pacientov, u ktorých nie je hladina glukózy v krvi dostatočne kontrolovaná metformínom samotným,
- u pacientov, ktorí už používajú kombináciu vildagliptínu a metformínu vo forme samostatných tabliet,
- spolu s ďalšími liekmi proti cukrovke vrátane inzulínu, ak tieto lieky neposkytujú dostatočnú kontrolu glukózy v krvi.

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord je tzv. generický liek. To znamená, že obsahuje rovnaké liečivá a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený pod názvom Eucreas. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami [tu](#).

Liek Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord obsahuje liečivá vildagliptín a metformíniumchlorid.

### Ako sa liek Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord užíva?

Liek Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord je dostupný vo forme tabliet a odporúčaná dávka je jedna tableta dvakrát denne (jedna tableta ráno a jedna tableta večer). Začiatková sila tablety závisí od aktuálnej liečby pacienta a od očakávaných účinkov lieku Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord. Ak sa liek Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord užíva s jedlom alebo hneď po jedle, môžu sa zmierniť žalúdočné problémy spôsobené metformínom.

Lekár má pred liečbou liekom Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord a v pravidelných intervaloch počas liečby vykonať testy na kontrolu funkcie obličiek a pečene pacienta.

---

**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



Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

## **Akým spôsobom liek Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord účinkuje?**

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi, resp. pri ktorom telo nedokáže účinne využiť inzulín. Liek Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord obsahuje dve liečivá, pričom každé má iný spôsob účinku.

Vildagliptín je inhibítor dipeptidylpeptidázy 4 (DPP-4), ktorý pôsobí tak, že blokuje rozklad inkretínových hormónov v tele. Tieto hormóny sa uvoľňujú po jedle a stimulujú podžalúdkovú žľazu k tvorbe inzulínu. Zablokovaním rozkladu inkretínových hormónov v krvi vildagliptín predlžuje ich účinok, čím stimuluje pankreas, aby v prípade vysokej hladiny glukózy v krvi tvoril viac inzulínu. Vildagliptín neúčinkuje, keď je hladina glukózy v krvi nízka. Vildagliptín tiež znižuje množstvo glukózy vytvorenej v pečeni tak, že zvyšuje hladinu inzulínu a znižuje hladinu hormónu glukagónu.

Metformín pôsobí najmä tak, že inhibuje tvorbu glukózy a znižuje jej absorpciu v čreve. Výsledkom účinku oboch látok je zníženie hladiny glukózy v krvi, čo pomáha kontrolovať cukrovku 2. typu.

## **Ako bol liek Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord skúmaný?**

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiv pri schválenom používaní, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Eucreas a nemusia sa opakovať pre liek Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord.

Ako pre každý liek, aj pre liek Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdie, v ktorých sa preukázala tzv. 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 Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord?**

Keďže liek Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord 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 liek Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord povolený v EÚ?**

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

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord 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 Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord**

Ďalšie informácie o lieku Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord)

Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 02-2022