



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapagliflozin Viatris (*dapagliflozin*)

Pregled zdravila Dapagliflozin Viatris in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Dapagliflozin Viatris in za kaj se uporablja?

Dapagliflozin Viatris je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2, kroničnega (dolgotrajnega) srčnega popuščanja in kronične ledvične bolezni.

Pri sladkorni bolezni tipa 2 se zdravilo Dapagliflozin Viatris uporablja pri odraslih in otrocih, starejših od 10 let, pri katerih bolezen ni zadostno urejena. Uporablja se skupaj z ustrezno dieto in telesno vadbo pri bolnikih, ki ne morejo jemati metformina (drugega zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni). Prav tako se lahko uporablja kot dodatek drugim zdravilom za zdravljenje sladkorne bolezni.

Pri kroničnem srčnem popuščanju (nezmožnost srca, da črpa dovolj krvi po telesu) se zdravilo Dapagliflozin Viatris uporablja pri odraslih, ki imajo simptome bolezni in zmanjšan iztisni delež (merilo dobrega delovanja srčne črpalke).

Zdravilo Dapagliflozin Viatris se uporablja tudi pri odraslih s kronično ledvično boleznijo.

Dapagliflozin Viatris je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enako učinkovino in deluje na enak način kot „referenčno zdravilo“, ki je že odobreno v EU in se imenuje Forxiga. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Dapagliflozin Viatris vsebuje učinkovino dapagliflozin.

Kako se zdravilo Dapagliflozin Viatris uporablja?

Zdravilo Dapagliflozin Viatris je na voljo v obliki tablet, njegovo predpisovanje in izdaja pa je le na recept.

Pri sladkorni bolezni tipa 2, kroničnem srčnem popuščanju in kronični ledvični bolezni je priporočeni odmerek zdravila Dapagliflozin Viatris 10 mg enkrat na dan.

Če se to zdravilo pri sladkorni bolezni tipa 2 uporablja v kombinaciji z insulinom ali zdravili, ki spodbujajo tvorbo insulina, bo za zmanjšanje tveganja hipoglikemije (nizke ravni sladkorja v krvi) morda treba njihov odmerek zmanjšati.

Za več informacij glede uporabe zdravila Dapagliflozin Viatris glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Dapagliflozin Viatris deluje?

Učinkovina v zdravilu Dapagliflozin Viatris, dapagliflozin, zavira delovanje beljakovine v ledvicah, imenovane natrij-glukozni soprenašalec 2 (SGLT2). Ko se kri filtrira skozi ledvice, soprenašalec SGLT2 ledvicam prepreči, da bi se glukoza iz krvi izločala v urin. Bolniki s sladkorno boleznijo imajo visoke ravni glukoze v krvi. Dapagliflozin z zaviranjem delovanja soprenašalca SGLT2 povzroči, da ledvice v urin izločijo več glukoze, kar zniža ravni glukoze v krvi.

Zaviranje delovanja soprenašalca SGLT2 podpira tudi delovanje srca pri bolnikih s srčnim popuščanjem in delovanje ledvic pri bolnikih s kronično ledvično boleznijo, ne glede na sladkorno bolezen. Dapagliflozin poveča izločanje soli in vode z urinom. S tem se zmanjša skupna prostornina krvi in posledično napor srca, potreben za črpanje krvi, kar izboljša njegovo delovanje pri bolnikih s srčnim popuščanjem ter ohrani delovanje ledvic.

Kako je bilo zdravilo Dapagliflozin Viatris raziskano?

Študije o koristih in tveganjih učinkovine pri odobrenih načinih uporabe so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Forxiga, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Dapagliflozin Viatris.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Dapagliflozin Viatris. Izvedlo je tudi študijo, ki je pokazala, da je zdravilo bioekvivalentno referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosemeta enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Dapagliflozin Viatris?

Ker je zdravilo Dapagliflozin Viatris generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Dapagliflozin Viatris odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Dapagliflozin Viatris primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Forxiga. Zato je menila, da koristi zdravila Dapagliflozin Viatris enako kot pri zdravilu Forxiga odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Dapagliflozin Viatris?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Dapagliflozin Viatris upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Dapagliflozin Viatris stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Dapagliflozin Viatris, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Dapagliflozin Viatris

Nadaljnje informacije za zdravilo Dapagliflozin Viatris so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris. Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.