



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197887/2022
EMA/H/C/005738

Vildagliptin/metforminijev klorid Accord (vildagliptin / metforminijev klorid)

Pregled zdravila Vildagliptin/metforminijev klorid Accord in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vildagliptin/metforminijev klorid Accord in za kaj se uporablja?

Vildagliptin/metforminijev klorid Accord je zdravilo za zdravljenje sladkorne bolezni, ki se uporablja kot dodatek dieti in telesni dejavnosti za izboljšanje urejenosti ravni glukoze (sladkorja) v krvi pri odraslih s sladkorno boleznijo tipa 2. Uporablja se:

- pri bolnikih, pri katerih glukoza v krvi ni zadostno urejena samo z metforminom;
- pri bolnikih, ki že jemljejo kombinacijo vildagliptina in metformina v obliki ločenih tablet;
- skupaj z drugimi zdravili za zdravljenje sladkorne bolezni, vključno z insulinom, kadar ta zdravila ne zagotavljajo zadostne urejenosti koncentracije glukoze v krvi.

Zdravilo Vildagliptin/metforminijev klorid Accord je „generično zdravilo“. To pomeni, da vsebuje enaki učinkovini in ima enak način delovanja kot referenčno zdravilo Eucreas, ki je že odobreno v EU. Za več informacij o generičnih zdravilih si oglejte dokument z vprašanji in odgovori, ki je na voljo [tukaj](#).

Zdravilo Vildagliptin/metforminijev klorid Accord vsebuje učinkovini vildagliptin in metforminijev klorid.

Kako se zdravilo Vildagliptin/metforminijev klorid Accord uporablja?

Zdravilo Vildagliptin/metforminijev klorid Accord je na voljo v obliki tablet, priporočeni odmerek pa je ena tableta dvakrat na dan (ena zjutraj in ena zvečer). Začetna jakost odmerka je odvisna od bolnikovega dotedanjšega zdravljenja in pričakovanih učinkov zdravila Vildagliptin/metforminijev klorid Accord. Jemanje zdravila Vildagliptin/metforminijev klorid Accord s hrano ali neposredno po obroku lahko ublaži želodčne težave, ki jih povzroča metformin.

Zdravnik mora pred zdravljenjem z zdravilom Vildagliptin/metforminijev klorid Accord in v rednih presledkih med zdravljenjem opraviti preiskave delovanja bolnikovih ledvic in jeter.

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



Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Vildagliptin/metforminijev klorid Accord glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Vildagliptin/metforminijev klorid Accord deluje?

Sladkorna bolezen tipa 2 je bolezen, pri kateri trebušna slinavka ne tvori dovolj insulina za uravnavanje koncentracije glukoze v krvi ali ga telo ne more učinkovito izrabiti. Zdravilo Vildagliptin/metforminijev klorid Accord vsebuje dve učinkovini, ki imata različen način delovanja.

Vildagliptin, ki je zaviralec dipeptidil peptidaze 4 (DPP-4), deluje tako, da zavira razgradnjo hormonov inkretinov v telesu. Ti se sproščajo po zaužitju hrane in spodbujajo trebušno slinavko k tvorjenju insulina. Vildagliptin z zaviranjem razgradnje hormonov inkretinov v krvi podaljša njihovo delovanje in tako spodbuja trebušno slinavko, da tvori več insulina, kadar je koncentracija glukoze v krvi visoka. Kadar je koncentracija glukoze v krvi nizka, vildagliptin ne učinkuje. Vildagliptin zmanjšuje tudi tvorbo glukoze v jetrih, in sicer z zviševanjem koncentracije insulina in zniževanjem koncentracije hormona glukagon.

Metformin predvsem zavira tvorbo glukoze in zmanjšuje njeno absorpcijo v črevesju. Zaradi delovanja obeh učinkovin se koncentracija glukoze v krvi zniža, kar prispeva k nadzoru sladkorne bolezni tipa 2.

Kako je bilo zdravilo Vildagliptin/metforminijev klorid Accord raziskano?

Študije o koristih in tveganjih obeh učinkovin pri dovoljenih uporabah so že bile izvedene z referenčnim zdravilom Eucreas, zato jih ni treba ponoviti za zdravilo Vildagliptin/metforminijev klorid Accord.

Tako kot za vsako zdravilo je podjetje predložilo študije o kakovosti zdravila Vildagliptin/metforminijev klorid Accord. Izvedlo je tudi študije, ki so pokazale, da je zdravilo „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu. Dve zdravili sta bioekvivalentni, kadar dosejata enake ravni učinkovine v telesu in imata zato po pričakovanjih enak učinek.

Kakšne so koristi in tveganja, povezani z zdravilom Vildagliptin/metforminijev klorid Accord?

Ker je zdravilo Vildagliptin/metforminijev klorid Accord generično zdravilo in je bioekvivalentno referenčnemu zdravilu, so njegove koristi in tveganja enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Zakaj je bilo zdravilo Vildagliptin/metforminijev klorid Accord odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU dokazano, da ima zdravilo Vildagliptin/metforminijev klorid Accord primerljivo raven kakovosti in je bioekvivalentno zdravilu Eucreas. Zato je menila, da koristi zdravila Vildagliptin/metforminijev klorid Accord enako kot pri zdravilu Eucreas odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vildagliptin/metforminijev klorid Accord?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vildagliptin/metforminijev klorid Accord 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 Vildagliptin/metforminijev klorid Accord stalno spremljajo. Domnevni neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Vildagliptin/metforminijev klorid Accord, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Vildagliptin/metforminijev klorid Accord

Nadaljnje informacije za zdravilo Vildagliptin/metforminijev klorid Accord so na voljo na spletni strani agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord

Informacije o referenčnem zdravilu so prav tako na voljo na spletni strani agencije.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 02-2022.