



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dapagliflozin Viatris (*dapagliflozin*)

Sammanfattning av Dapagliflozin Viatris och varför det är godkänt inom EU

Vad är Dapagliflozin Viatris och vad används det för?

Dapagliflozin Viatris är ett läkemedel som används för att behandla typ 2-diabetes, kronisk hjärtsvikt och kronisk njursjukdom.

Vid typ 2-diabetes ges Dapagliflozin Viatris till vuxna och barn från 10 års ålder vars sjukdom inte är tillräckligt kontrollerad. Läkemedlet används i kombination med lämplig kost och motion av patienter som inte kan ta metformin (ett annat diabetesläkemedel). Det kan också ges som tilläggsbehandling till andra diabetesläkemedel.

Vid kronisk hjärtsvikt (när hjärtat inte klarar av att pumpa runt tillräckligt med blod i kroppen) ges Dapagliflozin Viatris till vuxna som har symtom på sjukdomen och reducerad ejektionsfraktion (ett mått på hur väl hjärtat pumpar blod).

Dapagliflozin Viatris ges också till vuxna med kronisk njursjukdom.

Dapagliflozin Viatris är ett generiskt läkemedel. Det innebär att Dapagliflozin Viatris innehåller samma aktiva substans och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Forxiga. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Dapagliflozin Viatris innehåller den aktiva substansen dapagliflozin.

Hur används Dapagliflozin Viatris?

Dapagliflozin Viatris finns som tabletter och är receptbelagt.

Vid typ 2-diabetes, kronisk hjärtsvikt och kronisk njursjukdom är den rekommenderade dosen av Dapagliflozin Viatris 10 mg en gång om dagen.

Om patienter med typ 2-diabetes får Dapagliflozin Viatris i kombination med insulin eller andra läkemedel som får kroppen att producera insulin kan doserna av dessa läkemedel behöva sänkas för att förebygga hypoglykemi (lågt blodsocker).

För mer information om hur du använder Dapagliflozin Viatris, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.



Hur verkar Dapagliflozin Viatris?

Den aktiva substansen i Dapagliflozin Viatris, dapagliflozin, blockerar verkan av proteinet natrium-glukos-kotransportör 2 (SGLT2) som finns i njurarna. När blod filtreras av njurarna hindrar SGLT2 njurarna från att låta glukos (blodsocker) passera ut i urinen. Patienter med diabetes har höga blodsockernivåer. Genom att blockera verkan av SGLT2 gör dapagliflozin så att njurarna kan låta mer blodsocker passera ut i urinen, vilket leder till att blodsockret sjunker.

Genom att verkan av SGLT2 blockeras främjas också hjärtfunktionen hos patienter med kronisk hjärtsvikt samt njurfunktionen hos patienter med kronisk njursjukdom, oavsett om de har diabetes eller inte. Dapagliflozins verkan ökar utsöndringen av salt och vatten i urinen. Detta minskar den totala blodvolymen och således också det arbete som hjärtat behöver utföra för att pumpa blod. Detta förbättrar dess funktion hos patienter med hjärtsvikt och bidrar även till att njurfunktionen upprätthålls.

Hur har Dapagliflozin Viatris effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med den aktiva substansen vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Forxiga, och behöver inte studeras igen för Dapagliflozin Viatris.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Dapagliflozin Viatris. Företaget har också visat i en studie att det är "bioekvivalent" med referensläkemedlet. Två läkemedel är bioekvivalenta när de bildar samma halter av den aktiva substansen i kroppen och förväntas därmed ha samma effekt.

Vilka är fördelarna och riskerna med Dapagliflozin Viatris?

Eftersom Dapagliflozin Viatris är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Dapagliflozin Viatris godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Dapagliflozin Viatris i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Forxiga. Myndigheten fann därför att fördelarna är större än de konstaterade riskerna, liksom för Forxiga, och att Dapagliflozin Viatris kan godkännas för användning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Dapagliflozin Viatris?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Dapagliflozin Viatris har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Dapagliflozin Viatris kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Dapagliflozin Viatris utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Dapagliflozin Viatris

Mer information om Dapagliflozin Viatris finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dapagliflozin-viatris. Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.