



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/317007/2021
EMA/H/C/000807

Eucreas (*vildagliptin/metforminhydroklorid*)

Sammanfattning av Eucreas och varför det är godkänt inom EU

Vad är Eucreas och vad används det för?

Eucreas är ett diabetesläkemedel som används tillsammans med kost och motion för att reglera blodglukosnivån (blodsockret) hos vuxna med typ 2-diabetes. Det ges enligt följande:

- till patienter vars blodglukosnivå inte regleras tillräckligt väl med enbart metformin,
- till patienter som redan tar en kombination av vildagliptin och metformin som separata tabletter,
- tillsammans med andra diabetesläkemedel, däribland insulin, när dessa läkemedel inte ger tillräcklig blodglukoskontroll.

Eucreas innehåller de aktiva substanserna vildagliptin och metforminhydroklorid.

Hur används Eucreas?

Eucreas finns som tabletter (50 mg/850 mg och 50 mg/1 000 mg) och den rekommenderade dosen är en tablett två gånger om dagen (en på morgonen och en på kvällen). Den initiala tablettstyrkan beror på patientens aktuella behandling och de förväntade effekterna av Eucreas. Eventuella magproblem som orsakas av metformin kan minskas om Eucreas tas tillsammans med eller strax efter måltid.

Läkaren ska ta prover för att kontrollera patientens njur- och leverfunktion före behandlingen med Eucreas och med jämna mellanrum under behandlingen.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Eucreas, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Eucreas?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att reglera blodglukosnivån eller där kroppen inte kan använda insulinet effektivt. Eucreas innehåller två aktiva substanser med olika verkningsmekanismer.

Vildagliptin är en dipeptidylpeptidas 4-hämmare (DPP-4-hämmare) som verkar genom att blockera nedbrytningen av inkretinhormoner i kroppen. Dessa hormoner frisätts efter en måltid och stimulerar bukspottkörtelns produktion av insulin. Genom att blockera nedbrytningen av inkretinhormoner i blodet

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



förlänger vildagliptin deras verkan och stimulerar bukspottkörteln att producera mer insulin när blodglukosnivån är hög. Vildagliptin verkar inte när blodglukosnivån är låg. Vildagliptin minskar också den mängd glukos som bildas i levern genom att höja insulinnivåerna och sänka nivåerna av hormonet glukagon.

Metformin verkar främst genom att hämma glukosproduktionen och minska upptaget i tarmen. Till följd av effekten av båda substanserna sänks blodglukosnivån, vilket hjälper till att kontrollera typ 2-diabetes.

Vilka fördelar med Eucreas har visats i studierna?

Vildagliptin som enda behandling är godkänt i EU under namnet Galvus, och metformin har varit tillgängligt i EU sedan 1959. Vildagliptin kan ges tillsammans med metformin till patienter med typ 2-diabetes vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt väl med enbart metformin.

Studier med Galvus som tillägg till metformin, metformin och en sulfonureid eller metformin och insulin har använts som stöd för användningen av Eucreas för samma indikationer. I studierna jämfördes Galvus med placebo (overksam behandling) och nivåerna av en substans i blodet som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c) mättes, vilket ger en indikation på hur väl reglerad blodglukosnivån är.

Vildagliptin har visat sig vara effektivare än placebo när det gäller att sänka HbA1c-nivåerna när det gavs som tillägg till metformin. Hos patienter som fick tilläggsbehandling med vildagliptin hade HbA1c-nivåerna efter 24 veckor sjunkit med 0,88 procentenheter från en utgångsnivå på 8,38 procent. Patienter som fick tilläggsbehandling med placebo hade däremot mindre förändringar av HbA1c-nivåerna, med en ökning med 0,23 procentenheter från en utgångsnivå på 8,3 procent. I andra studier har vildagliptin i kombination med metformin visat sig vara effektivare än placebo när det ges tillsammans med en sulfonureid eller insulin.

Sökanden lade också fram resultaten av två studier som visade att de aktiva substanserna i de två styrkorna av Eucreas togs upp i kroppen på samma sätt som när de togs som separata tabletter.

Vilka är riskerna med Eucreas?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Eucreas (förekommer hos fler än 1 av 10 användare) är illamående, kräkningar, diarré, buksmärta och aptitförlust. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Eucreas finns i bipacksedeln.

Eucreas får inte ges till personer som är överkänsliga (allergiska) mot vildagliptin, metformin eller något annat innehållsämne. Eucreas får inte heller ges till patienter med vissa njur-, lever- eller hjärtproblem eller till patienter som kan utveckla metabolisk acidosis (ansamling av syra i blodet). Det får heller inte ges till patienter som konsumerar stora mängder alkohol eller har alkoholism eller till kvinnor som ammar. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Eucreas godkänt i EU?

Studier har visat att vildagliptin när det tas tillsammans med metformin är effektivt för att sänka blodsockernivåerna och att kombinationen av vildagliptin och metformin var effektiv som tillägg till en sulfonureid eller insulin. Kombinationen av de två aktiva substanserna vildagliptin och metformin i en tablett kan hjälpa patienterna att hålla sig till behandlingen. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Eucreas är större än riskerna och att Eucreas skulle godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Eucreas?

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Eucreas utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Eucreas

Den 14 november 2007 beviljades Eucreas ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Eucreas finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eucreas.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2021.