



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/197888/2022
EMA/H/C/005738

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord (vildagliptin/metforminhydroklorid)

Sammanfattning av Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord och vad används det för?

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord är ett diabetesläkemedel som ges som tillägg till kost och motion för att förbättra kontrollen av nivåerna av blodglukos (blodsocker) hos vuxna med typ 2-diabetes. Det ges

- till patienter vars blodglukosnivåer inte kontrolleras 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 kontrollerar blodglukosnivån tillräckligt väl.

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord är ett generiskt läkemedel. Det innebär att det innehåller samma aktiva substanser och verkar på samma sätt som ett "referensläkemedel" som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet är Eucreas. Mer information om generiska läkemedel finns i dokumentet med frågor och svar [här](#).

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord innehåller de aktiva substanserna vildagliptin och metforminhydroklorid.

Hur används Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord finns som tabletter och den rekommenderade dosen är två tabletter om dagen, en på morgonen och en på kvällen. Den initiala tablettstyrkan beror på patientens aktuella behandling och de förväntade effekterna av Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord. Eventuella magproblem orsakade av metformin kan minskas om Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord tas tillsammans med eller strax efter måltid.

Läkaren ska ta prover för att kontrollera patientens njur- och leverfunktion före behandlingen med Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord och med jämna mellanrum under behandlingens gång.

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



Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

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. Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord 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 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 dess upptag i tarmen. De båda substansernas effekter gör att blodglukosnivån sänks, vilket hjälper till att kontrollera typ 2-diabetes.

Hur har Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accords effekt undersökts?

Fördelarna och riskerna med de aktiva substanserna vid godkänd användning har redan studerats för referensläkemedlet, Eucreas, och behöver inte studeras igen för Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord.

Liksom för alla läkemedel har företaget lagt fram kvalitetsdata för Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord. Företaget har också visat 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 Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

Eftersom Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord är ett generiskt läkemedel och är bioekvivalent med referensläkemedlet anses dess fördelar och risker vara desamma som för referensläkemedlet.

Varför är Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord i enlighet med EU:s krav har likvärdig kvalitet och är bioekvivalent med Eucreas. Myndigheten fann därför att fördelarna med Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord är större än de konstaterade riskerna, liksom för Eucreas, och att läkemedlet kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord

Mer information om Vildagliptin/Metformin hydrochloride Accord finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vildagliptinmetformin-hydrochloride-accord

Information om referensläkemedlet finns också på EMA:s webbplats.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 02-2022.