



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eucreas (vildagliptiin/metformiinvesinikkloriid)

Ülevaade ravimist Eucreas ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Eucreas ja milleks seda kasutatakse?

Eucreas on diabeediravim, mida kasutatakse koos dieedi ja füüsilise koormusega vere glükoosisisalduse reguleerimiseks 2. tüüpi diabeediga täiskasvanutel. Seda kasutatakse järgmistel juhtudel:

- patsientidel, kelle vere glükoosisisaldus ei ole ainult metformiiniga piisavalt reguleeritud;
- patsientidel, kes juba saavad vildagliptiini ja metformiini eraldi tablettidena;
- koos teiste diabeediravimitega, sealhulgas insuliiniga, kui need ravimid ei reguleeri piisavalt vere glükoosisisaldust.

Eucreas sisaldab toimeainetena vildagliptiini ja metformiinvesinikkloriidi.

Kuidas Eucreast kasutatakse?

Eucreast turustatakse tablettidena (50 mg/850 mg ja 50 mg/1000 mg) ning soovitatav annus on üks tablett kaks korda ööpäevas (üks hommikul ja üks õhtul). Tableti algne tugevus sõltub patsiendi olemasolevast ravist ja Eucrease oodatavast toimest. Eucrease manustamine koos toiduga või kohe pärast sööki võib vähendada metformiinist tekkivaid maohäireid.

Arst peab enne Eucrease-ravi alustamist ja regulaarsete ajavahemike järel ravi ajal tegema analüüse patsiendi neeru- ja maksatalitluse kontrollimiseks.

Eucreas on retseptiravim. Lisateavet Eucrease kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Eucreas toimib?

2. tüüpi diabeet on haigus, mille korral kõhunäärmes ei teki vere glükoosisisalduse reguleerimiseks piisavalt insuliini või organism ei suuda insuliini efektiivselt kasutada. Eucreas sisaldab kahte erineva toimemehhanismiga toimeainet.

Vildagliptiin on ensüümi dipeptidüülpeptidaas-4 (DPP-4) inhibiitor, mis blokeerib organismis inkretiinhormoonide lagunemist. Need hormoonid vabanevad pärast sööki ning stimuleerivad insuliini teket kõhunäärmes. Kui vere glükoosisisaldus on suur, blokeerib vildagliptiin inkretiinhormoonide

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



lagunemist veres, pikendab nende toimet ja stimuleerib kõhunääret tootma rohkem insuliini. Kui vere glükoosisisaldus on väike, vildagliptiin ei toimi. Vildagliptiin vähendab ka maksas tekkiva glükoosi kogust, suurendades insuliini ja vähendades glükagooni (teatud hormooni) sisaldust.

Metformiin toimib, pärssides peamiselt glükoosi tootmist ja vähendades selle imendumist sooles. Mõlema toimeaine toimele väheneb vere glükoosisisaldus, mis aitab 2. tüüpi diabeeti reguleerida.

Milles seisneb uuringute põhjal Eucrease kasulikkus?

Vildagliptiin on Euroopa Liidus eraldi heaks kiidetud ravimina Galvus ja metformiini on Euroopa Liidus turustatud alates 1959. aastast. Vildagliptiini tohib kasutada koos metformiiniga 2. tüüpi diabeediga patsientidel, kelle haigus ei ole üksnes metformiiniga piisavalt reguleeritud.

Eucrease kasutamise toetamiseks samadel näidustustel kasutati uuringuid Galvuse kui metformiini, metformiini ja sulfonüüluurearavimi või metformiini ja insuliini lisaravimi kohta. Uuringutes võrreldi Galvust platseeboga (näiv ravim) ja mõõdeti glükohemoglobiini (HbA1c) sisaldust veres, mis näitab vere glükoosisisalduse reguleeritavust.

Metformiinile lisatud vildagliptiin oli HbA1c sisalduse vähendamisel efektiivsem kui platseebo. Vildagliptiini lisaravimina saanud patsientidel vähenes 24 nädala järel HbA1c sisaldus veres 0,88% võrra (HbA1c sisaldus ravi alguses oli 8,38%). Platseebot saanud patsientidel muutus HbA1c sisaldus veres seevastu vähem: algväärtuselt 8,3% suurenes sisaldus 0,23% võrra. Teistes uuringutes oli vildagliptiin koos metformiiniga efektiivsem kui platseebo, kui seda kasutati koos sulfonüüluurearavimi või insuliiniga.

Taotleja esitas ka kahe uuringu tulemused, mis tõendasid, et kahe tugevusega Eucrease toimeained imendusid organismis samamoodi nagu eraldi tablettidena.

Mis riskid Eucreasega kaasnevad?

Eucrease kõige sagedamad kõrvalnähud (esinenud enam kui 1 patsiendil 10st) on iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu ja isutus. Eucrease kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Eucreast ei tohi kasutada patsiendid, kes on vildagliptiini, metformiini või selle ravimi mis tahes muu koostisaine suhtes ülitundlikud (allergilised). Eucreast ei tohi kasutada ka teatud neeru-, maksa- või südameprobleemidega patsiendid ega patsiendid, kellel võib tekkida metaboolne atsidoos (vere happesisalduse suurenemine). Ravimit ei tohi kasutada ka alkoholi liigtarvitamise ega alkoholismi korral, samuti imetamise ajal. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Eucreas ELis heaks kiideti?

Uuringud tõendasid, et koos metformiiniga manustatud vildagliptiin on efektiivne vere glükoosisisalduse vähendamisel ja et vildagliptiini ja metformiini kombinatsioon on efektiivne sulfonüüluurearavimi või insuliini lisaravimina. Kahe toimeaine vildagliptiini ja metformiini kombinatsioon ühes tablettis võib aidata patsientidel järgida raviskeemi. Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Eucrease kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse kasutusele, et tagada Eucrease ohutu ja efektiivne kasutamine?

Eucrease ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Eucrease kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Eucrease kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Eucrease kohta

Eucreas on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 14. novembril 2007.

Lisateave Eucrease kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eucreas.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2021