



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Eucreas (*vildagliptin / kloridrat tal-metformina*)

Ħarsa ġenerali lejn Eucreas u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Eucreas u għal xiex jintuża?

Eucreas huwa mediċina kontra d-dijabete li tintuża flimkien ma' dieta u eżerċizzju għall-kontroll tal-glukożju (zokkor) fid-demm f'adulti bid-dijabete tat-tip 2. Jintuża:

- f'pazjenti li l-glukożju fid-demm tagħhom ma jkunx ikkontrollat biżżejjed bil-metformina meħuda waħedha;
- f'pazjenti li digà qegħdin jieħdu l-kombinazzjoni tal-vildagliptin u l-metformina bħala pilloli separati;
- flimkien ma' mediċini oħra kontra d-dijabete, inkluża l-insulina, meta dawn il-mediċini ma jipprovdux kontroll adegwat tal-glukożju fid-demm.

Eucreas fih is-sustanzi attivi vildagliptin u kloridrat tal-metformina.

Kif jintuża Eucreas?

Eucreas jiġi bħala pilloli (50 mg/850 mg u 50 mg/1 000 mg), u d-doża rakkomandata hija pillola waħda darbtejn kuljum (waħda filgħodu u waħda filgħaxija). Il-qawwa tal-pillola tal-bidu tiddependi mill-kura attwali tal-pazjent u l-effetti mistennija ta' Eucreas. It-tehid ta' Eucreas mal-ikel jew eżatt wara jista' jnaqqas kwalunkwe problema fl-istonku kkawżata mill-metformina.

It-tabib għandu jwettaq testijiet biex jivverifika l-funzjoni tal-kliwi u tal-fwied tal-pazjent qabel il-kura b'Eucreas u f'intervalli regolari matul il-kura.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Eucreas, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Eucreas?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li fiha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell ta' glukożju fid-demm jew il-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effettiv. Eucreas fih żewġ sustanzi attivi, kull waħda b'mod ta' azzjoni differenti.

Il-vildagliptin hija inibitur tad-dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) li jaħdem billi jimblokka t-tkissir tal-ormoni ta' inkretin fil-ġisem. Dawn l-ormoni jiġu rilaxxati wara iklja u jstimulaw lill-frixa biex tipproduċi l-insulina.

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



Billi timblokka t-tkissir tal-ormoni ta' inkretin fid-demm, il-vildagliptin ittawwal l-azzjoni tagħhom, u tistimula lill-frixa biex tipproduci aktar insulina meta l-livelli tal-glukożju fid-demm ikunu għoljin. Il-vildagliptin ma taħdimx meta l-glukożju fid-demm ikun baxx. Il-vildagliptin tnaqqas ukoll l-ammont ta' glukożju prodott mill-fwied, billi żżid il-livelli tal-insulina u tnaqqas il-livelli tal-ormon glucagon.

Il-metformina taħdem prinċipalment billi tinibixxi l-produzzjoni tal-glukożju u tnaqqas l-assorbiment tiegħu fl-imsaren. B'riżultat tal-azzjoni taż-żewġ sustanzi, il-glukożju fid-demm jitnaqqas, u dan jgħin fil-kontroll tad-dijabete tat-tip 2.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Eucreas li ħarġu mill-istudji?

Il-vildagliptin waħidha hija approvata għall-użu fl-UE bl-isem ta' Galvus, filwaqt li l-metformina ilha disponibbli fl-UE sa mill-1959. Il-vildagliptin tista' tintuża mal-metformina f'pazjenti bid-dijabete tat-tip 2 li ma jkunux ikkontrollati b'mod sodisfaċenti bil-metformina biss.

L-istudji b'Galvus bħala żieda mal-metformina, mal-metformina u s-sulfonilurea, jew mal-metformina u l-insulina ntużaw bħala appoġġ għall-użu ta' Eucreas fl-istess indikazzjonijiet. L-istudji qabblu Galvus mal-plaċebo (kura finta) u kejl l-livelli ta' sustanza fid-demm magħrufa bħala emoglobina glikosilata (HbA1c), li tagħti indikazzjoni ta' kemm hu kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demm.

Intwera li l-vildagliptin kienet iktar effikaċi mill-plaċebo fit-tnaqqis tal-livelli ta' HbA1c meta żdiedet mal-metformina. Il-pazjenti li żiedu l-vildagliptin kellhom tnaqqis fil-livelli tal-HbA1c ta' 0.88 punt perċentwali wara 24 ġimgħa minn livell tal-bidu ta' 8.38 %. B'kuntrast ma' dan, il-pazjenti li żiedu l-plaċebo kellhom bidliet iżgħar fil-livelli tal-HbA1c, b'żieda ta' 0.23 punt perċentwali minn livell tal-bidu ta' 8.3 %. Fi studji oħra, intwera li l-vildagliptin flimkien mal-metformina kien iktar effikaċi mill-plaċebo meta użat mas-sulfonilurea jew l-insulina.

L-applikant ippreżenta wkoll ir-riżultati ta' żewġ studji li juru li s-sustanzi attivi fiż-żewġ qawwiet ta' Eucreas ġew assorbiti fil-ġisem bl-istess mod bħal meta ttieħdu bħala pilloli separati.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Eucreas?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Eucreas (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma nawżja (dardir), remettar, dijarea, ugiġħ addominali (fiż-żaqq) u telf ta' aptit. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Eucreas, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Eucreas ma għandux jintuża f'persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għall-vildagliptin, il-metformina jew għal xi sustanza oħra tiegħu. Eucreas m'għandux jintuża wkoll f'pazjenti b'ċerti problemi tal-kliewi, tal-fwied jew tal-qalb jew dawk li jistgħu jiżviluppaw aċidożi metabolika (akkumulazzjoni ta' aċidu fid-demm). Lanqas ma għandu jintuża f'pazjenti li jikkunsmaw ammonti eċċessivi ta' alkoħol jew li jbatu mill-alkoħoliżmu, jew f'nisa li jkunu qed ireddgħu. Għal-lista sħiħa tar-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Eucreas ġie awtorizzat fl-UE?

L-istudji wrew li l-vildagliptin meħuda mal-metformina hija effikaċi fit-tnaqqis tal-livelli tal-glukożju fid-demm u li l-kombinazzjoni tal-vildagliptin u l-metformina kienet effikaċi bħala żieda mas-sulfonilurea jew l-insulina. Il-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi vildagliptin u metformina f'pillola waħda tista' tgħin lill-pazjenti jżommu mal-kura tagħhom. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Eucreas huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'mizuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Eucreas?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Eucreas.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Eucreas hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrappurtati bil-mediċina huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Aktar tagħrif dwar Eucreas

Eucreas irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta' Novembru 2007.

Aktar informazzjoni dwar Eucreas tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'06-2021.