



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Eucreas (*vildagliptín/metformíniumchlorid*)

Prehľad o lieku Eucreas a prečo bol povolený v EÚ?

### Čo je liek Eucreas a na čo sa používa?

Eucreas je liek na cukrovku, ktorý sa používa spolu s diétou a cvičením na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi u dospelých s cukrovkou 2. typu. Používa sa u:

- u pacientov, ktorých hladina glukózy v krvi nie je dostatočne kontrolovaná metformínom užívaným samostatne,
- u pacientov, ktorí už užívajú kombináciu vildagliptínu a metformínu vo forme samostatných tabliet,
- spolu s ďalšími liekmi proti cukrovke vrátane inzulínu, ak tieto lieky neposkytujú primeranú kontrolu hladiny glukózy v krvi.

Liek Eucreas obsahuje liečivá vildagliptín a metformíniumchlorid.

### Ako sa liek Eucreas užíva?

Liek Eucreas je dostupný vo forme tabliet (50 mg/850 mg a 50 mg/1 000 mg) a odporúčaná dávka je jedna tableta dvakrát denne (jedna tableta ráno a jedna tableta večer). Začiatková sila tablety závisí od aktuálnej liečby pacienta a od očakávaných účinkov lieku Eucreas. Užívanie lieku Eucreas spolu s jedlom alebo tesne po jedle môže zmierniť žalúdočné problémy spôsobené metformínom.

Lekár má pred liečbou liekom Eucreas a v pravidelných intervaloch počas liečby vykonať testy na kontrolu funkcie obličiek a pečene pacienta.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Eucreas si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

### Akým spôsobom liek Eucreas účinkuje?

Cukrovka 2. typu je ochorenie, pri ktorom pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy v krvi, resp. pri ktorom telo nedokáže účinne využiť inzulín. Eucreas obsahuje dve liečivá, pričom každé má iný spôsob účinku.

Vildagliptín je inhibítor dipeptidyl peptidázy 4 (DPP-4), ktorý pôsobí tak, že blokuje rozklad inkretínových hormónov v tele. Tieto hormóny sa uvoľňujú po jedle a stimulujú pankreas k tvorbe inzulínu.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Zablokovaním rozkladu inkretínových hormónov v krvi vildagliptín predlžuje ich účinok, čím stimuluje pankreas, aby v prípade vysokej hladiny glukózy v krvi tvoril viac inzulínu. Vildagliptín neúčinkuje, ak je hladina glukózy v krvi nízka. Vildagliptín tiež znižuje množstvo glukózy vytvorenej v pečeni tak, že zvyšuje hladinu inzulínu a znižuje hladinu hormónu glukagónu.

Metformín pôsobí najmä tak, že inhibuje tvorbu glukózy a znižuje jej absorpciu v čreve. Výsledkom účinku oboch látok je zníženie hladiny glukózy v krvi, čo pomáha kontrolovať cukrovku 2. typu.

## **Aké prínosy lieku Eucreas boli preukázané v štúdiách?**

Vildagliptín samotný je povolený na používanie v EÚ pod názvom Galvus a metformín je dostupný v EÚ od roku 1959. Vildagliptín sa môže používať s metformínom u pacientov s cukrovkou 2. typu, u ktorých samotný metformín nezabezpečuje uspokojivú kontrolu ochorenia.

Na podporu používania lieku Eucreas v rovnakých indikáciách sa použili štúdie s liekom Galvus ako doplnkovou liečbou k metformínu, metformínu a sulfonylmočovine alebo k metformínu a inzulínu. V štúdiách sa porovnával liek Galvus s placebom (zdanlivým liekom) a merali sa hladiny látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi, ktorá je ukazovateľom miery kontroly glukózy v krvi.

Preukázalo sa, že vildagliptín je pri znižovaní hladín HbA1c účinnejší ako placebo, ak sa pridával k metformínu. U pacientov, v prípade ktorých sa k liečbe pridával vildagliptín, bol po 24 týždňoch zaznamenaný pokles hladiny HbA1c o 0,88 percentuálneho bodu zo začiatkovej hladiny 8,38 %. Pacienti, ktorým bolo k liečbe pridané placebo, však zaznamenali menšiu zmenu hladiny HbA1c so zvýšením o 0,23 percentuálneho bodu zo začiatkovej úrovne 8,3 %. V iných štúdiách sa preukázalo, že vildagliptín v kombinácii s metformínom je účinnejší ako placebo, ak sa používa so sulfonylmočovinou alebo inzulínom.

Žiadateľ predložil aj výsledky dvoch štúdií, v ktorých sa preukázalo, že liečivá v uvedených dvoch silách lieku Eucreas sa absorbovali v tele rovnako, ako ak sa užívali vo forme samostatných tabliet.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Eucreas?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Eucreas (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), vracanie, hnačka, abdominálna bolesť (bolesť brucha) a strata chuti do jedla. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Eucreas sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Eucreas nesmú užívať osoby, ktoré sú precitlivené (alergické) na vildagliptín, metformín alebo na inú zložku lieku. Liek Eucreas nesmú užívať ani pacienti, ktorí majú určité problémy s obličkami, pečeňou alebo srdcom, ani pacienti, u ktorých by sa mohla vyvinúť metabolická acidóza (hromadenie kyseliny v krvi). Liek nesmú užívať ani pacienti, ktorí konzumujú nadmerné množstvá alkoholu alebo majú alkoholizmus, ani dojčiace ženy. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Eucreas povolený v EÚ?**

V štúdiách sa preukázalo, že vildagliptín užívaný s metformínom je účinný pri znižovaní hladiny glukózy v krvi a že kombinácia vildagliptínu a metformínu bola rovnako účinná ako doplnková liečba k sulfonylmočovine alebo inzulínu. Kombinácia týchto dvoch liečiv, vildagliptínu a metformínu, v jednej tablete môže pomôcť pacientom dodržiavať liečbu. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Eucreas sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Eucreas?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Eucreas boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Eucreas sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Eucreas sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa všetky nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Eucreas**

Lieku Eucreas bolo 14. novembra 2007 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Eucreas sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eucreas](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/eucreas).

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2021