



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800075/2012
EMA/H/C/000807

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Eucreas

Vildagliptin/Metforminhydrochlorid

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Eucreas. Hierin wird erläutert, wie der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) das Arzneimittel beurteilt hat, um zu seinem befürwortenden Gutachten zur Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen und seinen Empfehlungen zu den Anwendungsbedingungen für Eucreas zu gelangen.

Was ist Eucreas?

Eucreas ist ein Arzneimittel, das die Wirkstoffe Vildagliptin und Metforminhydrochlorid enthält. Es ist als Tabletten (50 mg/850 mg und 50 mg/1 000 mg) erhältlich.

Wofür wird Eucreas angewendet?

Eucreas wird für die Behandlung von Erwachsenen mit Typ-2-Diabetes angewendet. Es wird wie folgt angewendet:

- bei Patienten, deren Erkrankung mit der maximal verträglichen Dosis von Metformin allein nicht ausreichend kontrolliert werden kann;
- bei Patienten, die bereits die Kombination von Vildagliptin und Metformin als separate Tabletten einnehmen;
- in Kombination mit einem Sulfonylharnstoff (einer anderen Art von Arzneimittel gegen Diabetes) sowie einer Diät und körperlicher Bewegung bei Patienten, die mit Metformin und einem Sulfonylharnstoff nicht zufriedenstellend eingestellt werden können;
- in Kombination mit Insulin sowie einer Diät und körperlicher Bewegung bei Patienten, deren Diabetes durch eine stabile Dosis Insulin und Metformin nicht ausreichend kontrolliert werden kann.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

7 Westferry Circus • Canary Wharf • London E14 4HB • United Kingdom

Telephone +44 (0)20 7418 8400 Facsimile +44 (0)20 7418 8416

E-mail info@ema.europa.eu Website www.ema.europa.eu

An agency of the European Union



Wie wird Eucreas angewendet?

Die empfohlene Dosis von Eucreas beträgt eine Tablette zweimal täglich, wobei eine Tablette morgens und eine Tablette abends eingenommen wird. Die Wahl der Tablettenstärke, mit der die Behandlung begonnen werden soll, hängt von der aktuellen Behandlung und den erwarteten Wirkungen von Eucreas ab, jedoch wird eine Metformin-Dosis empfohlen, die der aktuellen in etwa entspricht. Patienten, die bereits Vildagliptin und Metformin einnehmen, sollten auf Eucreas umgestellt werden, das von beiden Wirkstoffen die gleiche Menge enthält. Dosen von mehr als 100 mg Vildagliptin werden nicht empfohlen. Die Einnahme von Eucreas mit oder unmittelbar nach der Nahrungsaufnahme kann die mit Metformin verbundenen Magenprobleme verringern.

Eucreas darf bei Patienten mit mittelschweren oder schweren Nierenproblemen bzw. mit Leberproblemen nicht angewendet werden. Ältere Patienten, die Eucreas einnehmen, sollten ihre Nierenfunktion regelmäßig kontrollieren lassen.

Wie wirkt Eucreas?

Typ 2-Diabetes ist eine Erkrankung, bei der die Bauchspeicheldrüse nicht genügend Insulin produziert, um den Glukosespiegel im Blut (Blutzuckerspiegel) zu regulieren, oder bei der der Körper Insulin nicht wirksam nutzen kann. Eucreas enthält zwei Wirkstoffe mit jeweils unterschiedlicher Wirkungsweise. Vildagliptin ist ein Dipeptidyl-Peptidase-4 (DPP-4)-Hemmer. Er blockiert den Abbau von „Inkretin“-Hormonen im Körper. Diese Hormone werden nach einer Mahlzeit freigesetzt und regen die Bauchspeicheldrüse zur Insulinproduktion an. Durch die Erhöhung des Inkretinhormonspiegels im Blut regt Vildagliptin die Bauchspeicheldrüse an, bei hohem Blutzuckerspiegel mehr Insulin zu produzieren. Vildagliptin wirkt nicht, wenn der Blutzuckerspiegel niedrig ist. Vildagliptin senkt außerdem die von der Leber gebildete Glukosemenge, indem es den Insulinspiegel erhöht und den Spiegel des Hormons Glucagon senkt. Metformin wirkt hauptsächlich durch Hemmung der Glukosebildung und Verminderung der Resorption (Aufnahme) von Glukose im Darm. Durch die Wirkungen beider Wirkstoffe wird der Blutzucker gesenkt, und dies trägt dazu bei, den Typ-2-Diabetes zu kontrollieren.

Wie wurde Eucreas untersucht?

Vildagliptin allein wurde von der Europäischen Union (EU) im September 2007 unter der Bezeichnung Galvus genehmigt, und Metformin ist in der EU seit dem Jahre 1959 verfügbar. Vildagliptin kann bei Typ-2-Diabetes-Patienten angewendet werden, die mit Metformin allein nicht zufriedenstellend eingestellt werden können. Zur Unterstützung der Anwendung von Eucreas für dieselben Indikationen wurden die Studien zu Galvus als zusätzliche Gabe zu Metformin, Metformin und einem Sulfonylharnstoff bzw. Metformin und Insulin herangezogen. In den Studien wurde Galvus mit Placebo verglichen, und es wurden die Konzentrationen einer Substanz im Blut, des sogenannten glykosylierten Hämoglobins (HbA1c), gemessen, die anzeigt, wie gut der Blutzucker eingestellt ist.

Der Antragsteller legte ebenfalls die Ergebnisse zweier Studien vor, die belegen, dass die Wirkstoffe in den beiden Stärken von Eucreas im Körper in der gleichen Weise wie bei ihrer Einnahme als separate Tabletten absorbiert wurden.

Welchen Nutzen hat Eucreas in diesen Studien gezeigt?

Es zeigte sich, dass Vildagliptin als zusätzliches Mittel zu Metformin den HbA1c-Spiegel wirksamer als Placebo (eine Scheinbehandlung) senkte. Bei Patienten, die Vildagliptin zusätzlich einnahmen, sank der HbA1c-Spiegel nach 24 Wochen um 0,88 Prozentpunkte gegenüber einem Ausgangswert von 8,38 %. Bei Patienten hingegen, die zusätzlich Placebo einnahmen, zeigten sich geringere Veränderungen des HbA1c-Spiegels. Hier war ein Anstieg von 0,23 Prozentpunkten gegenüber einem Ausgangswert von

8,3 % zu verzeichnen. In weiteren Studien war Vildagliptin zusammen mit Metformin wirksamer als Placebo mit einem Sulfonylharnstoff oder Insulin.

Welches Risiko ist mit Eucreas verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Eucreas (beobachtet bei mehr als 1 von 10 Patienten) sind Übelkeit (Nausea), Erbrechen, Durchfall (Diarrhö), Bauchschmerzen und Appetitverlust. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Eucreas berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eucreas darf nicht bei Patienten angewendet werden, die möglicherweise überempfindlich (allergisch) gegen Vildagliptin, Metformin oder einen der sonstigen Bestandteile sind. Es darf auch nicht angewendet werden bei Patienten mit diabetischer Ketoazidose (hohen Konzentrationen von Ketonen und Säuren im Blut), diabetischem Präkoma, Nieren- oder Leberproblemen, Erkrankungen, die die Funktion der Nieren beeinträchtigen können, oder einer Erkrankung, die eine verringerte Sauerstoffversorgung des Gewebes verursacht, wie Herz- oder Lungeninsuffizienz oder ein kürzlich erlittener Herzinfarkt. Außerdem darf es nicht bei Patienten mit einer Alkoholintoxikation (übermäßigem Alkoholkonsum), bei Alkoholismus oder während der Stillzeit angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Eucreas zugelassen?

Der CHMP gelangte zu dem Schluss, dass Vildagliptin zusammen mit Metformin den Blutzuckerspiegel senkt und die Kombination der beiden Wirkstoffe in einer Tablette den Patienten dabei helfen kann, ihre Therapie einzuhalten. Der CHMP stellte auch fest, dass die Kombination aus Vildagliptin und Metformin zusätzlich zu einem Sulfonylharnstoff oder Insulin wirksam war. Daher war der Ausschuss der Ansicht, dass der Nutzen von Eucreas gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, die Genehmigung für das Inverkehrbringen zu erteilen.

Weitere Informationen über Eucreas

Am 14. November 2007 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Eucreas in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Eucreas finden Sie auf der Website der Agentur: [website.ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Eucreas benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 11-2012 aktualisiert.