

EMA/474704/2013
EMA/H/C/002182

Резюме на EPAR за обществено ползване

Vipidia alogliptin

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Vipidia. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Vipidia.

За практическа информация относно употребата на Vipidia пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Vipidia и за какво се използва?

Vipidia е лекарство за диабет, съдържащо активното вещество алоглиптин (*alogliptin*). Използва се в комбинация с диета и упражнения като допълнение към други лекарства за диабет при възрастни с диабет тип 2 за постигане на контрол върху нивата на кръвната глюкоза (захар).

Как се използват Vipidia?

Vipidia се предлага под формата на таблетки (6,25, 12,5 и 25 mg) и се отпуска по лекарско предписание. Препоръчителната доза е 25 mg, приемани през устата веднъж дневно, в комбинация с други лекарства за диабет, предписани от лекаря. Когато Vipidia се добавя към сулфанилурейно производно (вид лекарство за диабет) или инсулин, може да се наложи лекарят да намали дозата на сулфанилурейното производно или на инсулина, за да се намали рискът от хипогликемия (ниско ниво на кръвната захар). При пациенти с намалена бъбречна функция дневната доза Vipidia трябва да се намали. За повече информация вижте листовката.

Как действа Vipidia?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин, за да контролира нивото на глюкозата в кръвта или когато организмът не е в състояние да усвоява инсулина ефективно.

Активното вещество във Vipidia, алоглиптин, е инхибитор на дипептидил пептидаза 4. То действа, като блокира разграждането на „инкретиновите“ хормони в организма. Тези хормони се отделят след хранене и стимулират панкреаса да произвежда инсулин. Като блокира действието на инкретиновите хормони в кръвта, алоглиптин удължава тяхното действие да стимулират панкреаса да произвежда повече инсулин, когато нивата на кръвната глюкоза са високи. Алоглиптин не действа, когато кръвната глюкоза е ниска. Алоглиптин намалява също количеството на глюкозата, произвеждано от черния дроб, като увеличава нивата на инсулина и намалява нивата на хормона глюкагон. Заедно тези процеси намаляват нивата на кръвната глюкоза и помагат за контрола на диабет тип 2.

Какви ползи от Vipidia са установени в проучванията?

Vipidia е проучен в седем основни проучвания при 5675 възрастни с диабет тип 2. Пет от тях сравняват Vipidia с плацебо (сляпо лечение), употребен самостоятелно или като допълнение към други лекарства за диабет при пациенти с неуспех на предходно лечение. В другите две проучвания Vipidia е сравнен с противодиабетните лекарства глипизид и пиоглитазон при пациенти, които вече приемат метформин.

Във всички проучвания основната мярка за ефективност е промяната в нивата на гликирания хемоглобин (HbA1c), който представлява процента хемоглобин в кръвта, с който се свързва глюкозата. Нивата на HbA1c показват как се контролира кръвната глюкоза. Нивата на HbA1c са измерени след 26 седмици при самостоятелна употреба на Vipidia или при добавянето му към други лекарства за диабет и след 52 седмици при сравняването на Vipidia с глипизид или пиоглитазон.

Във всички проучвания Vipidia води до намаляване на HbA1c, което показва, че нивата на кръвната глюкоза са се понижали. При самостоятелна употреба или в комбинация с други противодиабетни лекарства Vipidia намалява нивата на HbA1c с 0,48-0,61% повече, отколкото плацебо. Vipidia е най-малкото също толкова ефективен, колкото пиоглитазон за намаляване на HbA1c при добавянето му към метформин, но резултатите от проучването, сравняващо Vipidia с глипизид, не са убедителни.

Какви са рисковете, свързани с Vipidia?

Най-честата нежелана лекарствена реакция при Vipidia (която е възможно да засегне до 1 на 10 души) е пруритус (сърбеж). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Vipidia, вижте листовката.

Vipidia не трябва да се прилага при хора, които са свръхчувствителни (алергични) към активните вещества или към някоя от останалите съставки, както и при хора, които са имали сериозни алергични реакции към инхибитор на дипептидил пептидаза 4.

Защо Vipidia е разрешен за употреба?

Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) на Агенцията реши, че ползите от Vipidia са по-големи от рисковете, и препоръча Vipidia да бъде разрешен за употреба в ЕС. CHMP счита, че ефектите на Vipidia върху нивата на HbA1c са подобни на ефектите на други инхибитори на дипептидил пептидаза 4, както и че те са ограничени, но клинично значими. По отношение на безопасността профилът на безопасност на Vipidia е в съответствие с профила на безопасност, наблюдаван при други инхибитори на дипептидил пептидаза 4.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vipidia?

Разработен е план за управление на риска, за да се гарантира, че Vipidia се използва възможно най-безопасно. Въз основа на този план информацията за безопасността е включена в кратката характеристика на продукта и листовката за Vipidia, включително подходящи предпазни мерки за здравните специалисти и пациентите.

Допълнителна информация за Vipidia:

На 19 Септември 2013 Европейската комисия издава разрешение за употреба на Vipidia, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Vipidia може да се намери на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. За повече информация относно лечението с Vipidia прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 08-2013.