

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

EPAR - sammendrag for offentligheden

Vipidia

alogliptin

Dette er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Vipidia. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Vipidia bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning i anvendelsen af Vipidia, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Vipidia, og hvad anvendes det til?

Vipidia er et lægemiddel, der indeholder det aktive stof alogliptin. Det anvendes til voksne med type 2-diabetes sammen med diæt og motion som tillægsbehandling til andre lægemidler mod diabetes til regulering af blodglukoseniveauet (sukker).

Hvordan anvendes Vipidia?

Vipidia fås som tabletter (6,25, 12,5 og 25 mg) og udleveres kun efter recept. Den anbefalede dosis er 25 mg. Den tages gennem munden én gang dagligt sammen med andre lægemidler mod diabetes, som er ordineret af en læge. Når Vipidia føjes til et sulfonylurinstof (et lægemiddel mod sukkersyge) eller insulin, kan det være nødvendigt for lægen at nedsætte dosis af disse lægemidler for at reducere risikoen for hypoglycæmi (lavt blodsukkerindhold). Hos patienter med nedsat nyrefunktion skal dosis af Vipidia nedsættes. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Vipidia?

Type 2-diabetes er en sygdom, hvor bugspytkirtlen ikke producerer tilstrækkeligt insulin til at regulere blodets glukoseniveau, eller når kroppen ikke kan udnytte insulin tilstrækkeligt effektivt.

Det aktive stof i Vipidia, alogliptin, er en dipeptidylpeptidase-4- (DPP-4) hæmmer). Det virker ved at blokere nedbrydningen af inkretinhormoner i kroppen. Disse hormoner udskilles efter et måltid og stimulerer bugspytkirtlen til at producere insulin. Alogliptin forlænger inkretinhormoners virkning ved

at blokere nedbrydningen af dem i blodet og stimulerer dermed bugspytkirtlen til at producere mere insulin, når blodsukkerniveauet er højt. Alogliptin virker ikke, når blodsukkeret er lavt. Alogliptin nedsætter desuden leverens sukkerproduktion ved at øge insulinindholdet og sænke indholdet af hormonet glukagon. Sammenlagt sænker disse processer blodsukkerniveauet og er derved med til at kontrollere type 2-diabetes.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Vipidia?

Vipidia blev undersøgt i syv hovedundersøgelser, som omfattede 5 675 voksne med type 2- diabetes. I fem af undersøgelserne blev Vipidia sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling), når det blev anvendt alene eller som tillægsbehandling til andre lægemidler mod sukkersyge til patienter, der ikke havde haft effekt af tidligere behandling. I to andre undersøgelser blev Vipidia sammenlignet med antidiabetikaene glipizid og pioglitazon hos patienter, der allerede tog metformin.

Det primære effektmål i alle undersøgelserne var ændringen i koncentrationen af glykosyleret hæmoglobin (HbA1c), hvilket er den procentdel af hæmoglobin i blodet, hvortil der er bundet glykose. Mængden af HbA1c er et mål for, hvor godt blodsukkeret er reguleret. HbA1c-mængderne blev målt efter 26 uger, når Vipidia blev anvendt alene eller som tillægsbehandling til andre lægemidler mod sukkersyge, og efter 52 uger, når Vipidia blev sammenlignet med glipizid eller pioglitazon.

I alle undersøgelserne medførte Vipidia et fald i mængden af HbA1c, hvilket viser af blodglukoseniveauerne var blevet reduceret. Når Vipidia anvendes alene eller sammen med andre midler mod sukkersyge, reducerer det mængden af HbA1c med 0,48–0,61 % mere end placebo. Vipidia var mindst ligeså effektivt som pioglitazon til at reducere mængden af HbA1c, når det blev tilføjet til metformin, men undersøgelsen, hvori Vipidia blev sammenlignet med glipizid, gav ikke overbevisende resultater.

Hvilken risiko er der forbundet med Vipidia?

De mest almindelige bivirkninger ved Vipidia (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er kløe. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Vipidia fremgår af indlægssedlen.

Vipidia må ikke anvendes til patienter, som er overfølsomme (allergiske) over for de aktive stoffer eller andre af indholdsstofferne, eller som tidligere har haft en alvorlig allergisk reaktion over for en DPP-4-hæmmer.

Hvorfor er Vipidia blevet godkendt?

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Mennesker (CHMP) konkluderede, at fordelene ved Vipidia opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. CHMP var af den opfattelse, at Vipidias virkninger på HbA1c-niveauet svarede til dem, der sås ved andre DPP-4-hæmmere, og at de var beskedne, men klinisk relevante. Med hensyn til sikkerhed svarede sikkerhedsprofil til den, der sås ved andre DPP-4-hæmmere.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vipidia?

Der er udarbejdet en risikostyringsplan for at sikre, at Vipidia anvendes så sikkert som muligt. På baggrund af denne er der anført sikkerhedsoplysninger i produktresuméet og indlægssedlen for Vipidia, herunder passende forholdsregler, som patienter og sundhedspersonale bør følge.

Andre oplysninger om Vipidia

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Vipidia den 19. september 2013.

Den fuldstændige EPAR for Vipidia findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Vipidia, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 08-2013.