



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/799997/2012
EMA/H/C/001050

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Icandra

Vildagliptin / metformin-hidroklorid

Ez a dokumentum az Icandra-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek bizottságának (CHMP) a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett a forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az Icandra alkalmazási feltételeire vonatkozó ajánlásaihoz.

Milyen típusú gyógyszer az Icandra?

Az Icandra vildagliptin és metformin-hidroklorid hatóanyagokat tartalmazó gyógyszer. Tabletta (50 mg/850 mg és 50 mg/1 000 mg) formájában kapható.

Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Eucreas nevű készítménnyel. Az Eucreas-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait az Icandra-hoz felhasználják.

Milyen betegségek esetén alkalmazható az Icandra?

Az Icandra-t a 2-es típusú cukorbetegség kezelésére alkalmazzák felnőtteknél. A következő módokon alkalmazzák:

- az önmagában alkalmazott metformin legmagasabb tolerált dózisával sem megfelelően kontrollált betegeknél;
- olyan betegeknél, akik különálló tablettákban már szedik a szitagliptin és a metformin kombinációját;
- szulfonilureával (egy másik típusú cukorbetegség elleni gyógyszer) kombinálva, diétával és a testmozgással kiegészítve olyan betegek esetében, akiknél a metforminnal és egy szulfonilureával végzett kezelés nem szabályozza megfelelően a cukorbetegséget;
- inzulinval kombinálva, diétával és a testmozgással kiegészítve olyan betegek esetében, akiknél az inzulin állandó adagja és a metformin nem szabályozza megfelelően a cukorbetegséget.



A gyógyszer csak receptre kapható.

Hogyan kell alkalmazni az Icandra-t?

Az Icandra ajánlott adagja napi két tableta, amelyek közül az egyiket reggel, a másikat pedig este kell bevenni. A tableta dózisanak kiválasztása a beteg jelenlegi terápiájától és az Icandra elvárt hatásától függ, de javasolt a már alkalmazott dózishoz hasonló metformin adag alkalmazása. A már vildagliptint és metformint szedő betegeket úgy kell az Icandra-ra átállítani, hogy mindkét hatóanyagból az addig szedettel megegyező adagokat kapják. A 100 mg-nál nagyobb vildagliptin-adag nem ajánlott.

A metformin által esetlegesen okozott gyomorproblémákat csökkentheti, ha az Icandra-t étkezés közben, vagy közvetlenül étkezés után veszik be. Az Icandra nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél közepes fokú vagy súlyos veseproblémák állnak fenn, illetve májbetegségben szenvednek. Az Icandra-t szedő idősebb betegek vesefunkcióját rendszeresen ellenőrizni kell.

Hogyan fejti ki hatását az Icandra?

A 2-es típusú cukorbetegség olyan betegség, amelynek során a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint beállításához elegendő mennyiségű inzulint, vagy a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. Az Icandra két hatóanyagot tartalmaz, amelyek eltérő módon fejtik ki hatásukat. A vildagliptin, amely egy dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-4) gátló, azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja az „inkretin” hormonok lebomlását a szervezetben.

Ezek a hormonok étkezés után szabadulnak fel, és inzulin termelésére serkentik a hasnyálmirigyet. A vérben az inkretin hormonok szintjének növelésével a vildagliptin több inzulin termelésére serkenti a hasnyálmirigyet, amikor a vér glükózsintje magas. A vildagliptinnek nincs hatása, amikor a vér glükózsintje alacsony. A vildagliptin az inzulinszint növelésével és a glukagon hormon szintjének csökkentésével a máj által termelt glükóz mennyiségét is csökkenti. A metformin elsősorban a glükóz termelésének gátlása és bélben való felszívódásának csökkentése révén hat. A két hatóanyag együttes hatásának eredményeként csökken a vércukorszint, és ez segíti a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

Milyen módszerekkel vizsgálták az Icandra-t?

A monoterápiában alkalmazott vildagliptint az EU 2007 szeptemberében Galvus néven engedélyezte, a metformin pedig már 1959 óta kapható az EU-ban. A vildagliptin metforminnal együtt alkalmazható olyan 2-es típusú cukorbetegségben szenvedőknél, akiknek betegségét a monoterápiában adott metforminnal nem lehet megfelelően kontrollálni. Azokat a vizsgálatokat, amelyekben a Galvus-t a metforminhoz és szulfonilureához, illetve metforminhoz és inzulinhoz adott kiegészítésként tanulmányozták, az Icandra azonos javallatú alkalmazásának alátámasztására is felhasználták. A vizsgálatok során a Galvus-t placebóval hasonlították össze, és a vérben a glikozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag szintjét mérték, amely azt jelzi, hogy mennyire megfelelő a vércukorszint beállítása.

A kérelmező két olyan vizsgálat eredményét is benyújtotta, amelyek azt bizonyították, hogy a hatóanyagok az Icandra mindkét hatóanyagánál ugyanolyan módon szívódtak fel a szervezetben, mintha különálló tableta formájában vették volna be azokat.

Milyen előnyei voltak az Icandra alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vildagliptin hatékonyabbnak bizonyult a placebónál (hatóanyag nélküli kezelés) a HbA1c szintjének csökkentésében, ha metforminnal együtt adták. Azoknál a betegeknél, akik vildagliptin-kiegészítést

kaptak, a HbA1c-szintje 24 hét elteltével a kezdeti 8,38%-os szintről 0,88% százalékponttal csökkent. Ezzel szemben a placebo-kiegészítést kapó betegeknek kisebb volt a HbA1c szintjének változása, az a 8,3%-os kezdeti szinthez képest 0,23% százalékponttal nőtt. A többi vizsgálat során a metforminnal kombinált vildagliptin hatékonyabbnak bizonyult a szulfonilureával, illetve inzulinnal kombinált placebónál.

Milyen kockázatokkal jár az Icandra alkalmazása?

Az Icandra leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) az émelygés, hányás, hasmenés, hasi fájdalom és az étvágytalanság. Az Icandra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Az Icandra nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) lehetnek a vildagliptinnel, a metforminnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknek sem, akiknél diabéteszes ketoacidózis (ketonok és savak magas szintje a vérben), diabéteszes prekóma, vese- vagy májelégtelenség, a veseműködést esetlegesen befolyásoló állapot, vagy hiányos szöveti oxigénellátást okozó betegség, így szív- vagy tüdőelégtelenség, vagy friss szívroham áll fenn. Nem szabad alkalmazni alkohol-intoxikáció (túlzott alkoholfogyasztás) vagy alkoholizmus esetén, illetve szoptatás alatt sem. A korlátozások teljes felsorolását lásd a betegtájékoztatóban!

Miért engedélyezték az Icandra forgalomba hozatalát?

A CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a vildagliptin metforminnal együtt adva csökkenti a vércukorszintet, és a két hatóanyag egy tablettában való kombinálása segíthet a betegeknek a kezelés betartásában. A CHMP azt is tudomásul vette, hogy a vildagliptin és a metformin kombinációja hatékonyan bizonyult a szulfonilureához, illetve inzulinhoz adott kiegészítő terápiában. Ezért a bizottság megállapította, hogy az Icandra alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, és javasolta a gyógyszerre vonatkozó forgalomba hozatali engedély kiadását.

Az Icandra-val kapcsolatos egyéb információ:

2008. december 11-én az Európai Bizottság a Vildagliptin/Metformin hidrokloridra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt. A gyógyszer neve 2009. február 6-án Icandra-ra módosult.

Az Icandra-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Amennyiben az Icandra-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon orvosához vagy gyógyszerészéhez!

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 11-2012.