



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800001/2012
EMA/H/C/001050

Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

Icandra

vildagliptin/metformina kloridrat

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Icandra. Dan jispjega kif il-Kumitat għall-Prodotti Medičinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP) iwwaluta l-medicina sabiex wasal għall-opinjoni favorevoli tiegħu li tingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq u r-rakkomandazzjonijiet tiegħu dwar il-kondizzjonijiet ta' użu għal Icandra.

X'inhu Icandra?

Icandra huwa medicina li fiha s-sustanzi attivi vildagliptin u metformina kloridrat (metformin hydrochloride). Jiġi bħala pilloli (50 mg/850 mg u 50 mg/1,000 mg).

Din il-medicina hija l-istess bħal Eucreas, li huwa diġà awtorizzat fl-Unjoni Ewropea (UE). Il-kumpanija li tipproduci Eucreas qablet li d-dejta xjentifika tagħha tista' tintuża għal Icandra.

Għal xiex jintuża Icandra?

Icandra jintuża fil-kura ta' adulti li jbatu bid-dijabete tat-tip 2. Jista' jintuża kif ġej:

- f'pazjenti li d-dijabete tagħhom ma tkunx ikkontrollata biżżejjed bid-doża massima tollerata ta' metformina meħudha weħidha;
- fil-pazjenti li diġà qegħdin jiehdu l-kombinazzjoni ta' vildagliptin u metformina f'pilloli separati;
- flimkien mas-sulfonilurea (tip ieħor ta' medicina antidijabetika) flimkien mad-dieta u l-eżerċizzju, f'pazjenti li d-dijabete tagħhom ma tkunx ikkontrollata biżżejjed bil-metformina u s-sulfonilurea.
- flimkien mal-insulina kif ukoll bid-dieta u bl-eżerċizzju, f'pazjenti li d-dijabete tagħhom ma tkunx ikkontrollata biżżejjed flimkien ma' doża stabbli ta' insulina u l-metformina.

Il-medicina tinkiseb biss b'ricetta tat-tabib.



Kif jintuża Icandra?

Id-doża rakkomandata ta' Icandra hija pillola waħda darbtejn kuljum, waħda tittieħed filgħodu u l-oħra filgħaxija. L-għażla tal-qawwa tad-dożaġġ tal-bidu tiddependi mill-kura attwali tal-pazjent u l-effetti mistennija ta' Icandra, iżda huwa rakkomandat li d-doża tal-metformina għandha tkun l-istess bħad-doża li l-pazjent diġà qed jieħu. Il-pazjenti li diġà jkunu qed jieħdu vildagliptin u metformina għandhom jaqilbu għal Icandra li fih l-istess ammonti ta' kull sustanza attiva. Mhumiex rakkomandati doži oġhla minn 100 mg vildagliptin.

Meta wieħed jieħu Icandra mal-ikel jew eżatt wara jistgħu jitnaqqsu problemi bl-istonku kkawżati mill-metformina. Icandra m'għandux jintuża f'pazjenti li għandhom problemi moderati jew gravi bil-kliewi jew li għandhom problemi bil-fwied. Pazjenti anzjani li jkunu qed jieħdu Icandra għandu jkollhom il-funzjoni tal-kliewi ssorveljata b'mod regolari.

Kif jaħdem Icandra?

Id-dijabete tat-tip 2 hija marda li kaġun tagħha l-frixa ma tipproduċix biżżejjed insulina biex tikkontrolla l-livell tal-glukożju (zokkor) fid-demm jew meta l-ġisem ma jkunx jista' juża l-insulina b'mod effikaċi. Icandra fih żewġ sustanzi attivi, fejn kull waħda għandha mezz differenti ta' azzjoni. Il-vildagliptin, li huwa inibitur tad-dipeptidil peptidażi 4 (DPP-4), jaħdem billi jimblokka t-tkissir tal-ormoni 'inkretini' fil-ġisem.

Dawn l-ormoni jiġu rilaxxati wara l-ikel u jstimulaw il-produzzjoni tal-insulina mill-frixa. Billi żżid il-livelli ta' ormoni inkretini fid-demm, il-vildagliptin tistimula l-frixa tipproduċi aktar insulina meta l-livelli tal-glukożju fid-demm ikunu għoljin. Il-vildagliptin ma taħdimx meta l-livell tal-glukożju fid-demm ikun baxx. Il-vildagliptin tnaqqas ukoll l-ammont ta' glukożju prodott mill-fwied, billi żżid il-livelli tal-insulina u tnaqqas il-livelli tal-ormon glukagon. Prinċipalment il-metformina taħdem billi tinibixxi l-produzzjoni tal-glukożju u tnaqqas l-assorbiment tiegħu mill-intestini. Bħala riżultat tal-azzjoni taż-żewġ sustanzi, jitnaqqas il-glukożju fid-demm u dan jgħin biex tiġi kkontrollata d-dijabete tat-tip 2.

Kif ġie studjat Icandra?

F'Settembru 2007, il-vildagliptin kienet ġiet approvata weħidha mill-UE bl-isem ta' Galvus, filwaqt li l-metformina ilha disponibbli fl-UE sa mill-1959. Il-vildagliptin jista' jintuża mal-metformina fil-pazjenti li jbatu mid-dijabete tat-tip 2 li l-marda tagħhom mhijiex ikkontrollata b'mod sodisfaċenti bil-metformina waħedha. L-istudji b'Galvus bħala terapija aġġuntiva għall-metformina, il-metformina u s-sulfonilurea, jew il-metformina u l-insulina ntużaw bħala sostenn għall-użu ta' Icandra fl-istess indikazzjonijiet. L-istudji qabblu Galvus mal-plaċebo u kejlu l-livelli ta' sustanza fid-demm magħrufa bħala emoglobina glikosilata (HbA1c), li tagħti indikazzjoni dwar kemm qed jiġi kkontrollat tajjeb il-glukożju fid-demm.

L-applikant ippreżenta wkoll ir-riżultati ta' żewġ studji li juru li s-sustanzi attivi f'żewġ dożaġġi ta' Icandra ġew assorbiti fil-ġisem bl-istess mod bħalma kieku ttieħdu bħala pilloli separati.

X'benefiċċju wera Icandra matul l-istudji?

Il-vildagliptin kienet aktar effikaċi mill-plaċebo (trattament finta) fit-tnaqqis tal-livelli ta' HbA1c meta din żdiedet mal-metformina. Il-pazjenti li żiedu l-vildagliptin kellhom tnaqqis fil-livelli ta' HbA1c ta' 0.88% punti percentwali wara 24 ġimgħa minn livell tal-bidu li kien 8.38%. B'kuntrast ta' dan, il-pazjenti li żiedu l-plaċebo kellhom bidliet iżgħar fil-livelli ta' HbA1c, b'żieda ta' 0.23 % punti percentwali minn livell tal-bidu ta' 8.3%. Fi studji oħra, il-vildagliptin flimkien mal-metformina ntweriet li kien aktar effikaċi mill-plaċebo meta użat mas-sulfonilurea jew l-insulina.

X'inhu r-riskju assoċjat ma' Icandra?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Icandra (li deheru f'aktar minn pazjent 1 minn kull 10) huma nawżja (dardir), remettar, dijarrea, ugiġh addominali (ta' żaqq) u telf tal-aptit. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji kollha rrapportati b'Icandra, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Icandra m'għandux jintuża minn persuni li jistgħu jkunu ipersensittivi (allergiċi) għal vildagliptin, il-metformina jew għal kwalunkwe ingredjent ieħor. M'għandux jintuża f'pazjenti li jbatu minn ketoacidożi dijabetika (livelli għoljin ta' ketoni u aċidi fid-demm), prekoma dijabetika, problemi bil-fwied jew bil-kliwi, kondizzjonijiet li jistgħu jaffettwaw il-kliwi, jew marda li tikkawża provvista mnaqqa ta' ossiġenu lit-tessuti bħal insuffiċjenza tal-qalb jew tal-pulmun jew attakk tal-qalb reċenti. Barra minn hekk, m'għandux jintuża f'pazjenti b'intossikazzjoni alkoħolika (konsum eċċessiv ta' alkoħol) jew l-alkoħoliżmu, jew matul it-treddiġh. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Icandra?

Is-CHMP ikkonkluda li l-vildagliptin meħud mal-metformina jnaqqas l-livelli ta' glukożju fid-demm u l-kombinazzjoni taż-żewġ sustanzi attivi f'pillola waħda tista' tgħin lill-pazjenti sabiex iżommu mat-treatment tagħhom. Is-CHMP innota wkoll li l-vildagliptin u l-metformina meħudin flimkien kienu effettivi bħala terapija aġġuntiva mas-sulfonilurea jew l-insulina. Għaldaqstant, il-Kumitat iddeċieda li l-benefiċċji ta' Icandra huma akbar mir-riskji tiegħu u rrakkomanda li jingħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq.

Tagħrif ieħor dwar Icandra

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Vildagliptin/Metformina Kloridrat fl-1 ta' Diċembru 2008. L-isem tal-medicina nbidel u sar Icandra fis-6 ta' Frar 2009.

L-EPAR sħiħ ta' Icandra jinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Icandra, aqra l-fuljett ta' tagħrif (huwa parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju ġie aġġornat l-aħħar f'11-2012.