



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800005/2012
EMA/H/C/001050

Rezumat EPAR destinat publicului

Icandra

vildagliptină/clorhidrat de metformină

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Icandra. Documentul explică modul în care Comitetul pentru medicamente de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Icandra.

Ce este Icandra?

Icandra este un medicament care conține substanțele active vildagliptină și clorhidrat de metformină. Este disponibil sub formă de comprimate (50 mg/ 850 mg, 50 mg/1 000 mg).

Acest medicament este echivalentul lui Eucreas, care este deja autorizat în Uniunea Europeană (UE). Compania care produce Eucreas a consimțit ca datele sale științifice să poată fi utilizate pentru Icandra.

Pentru ce se utilizează Icandra?

Icandra se utilizează în tratamentul diabetului zaharat de tip 2. Se utilizează în următoarele moduri:

- la pacienții la care boala nu este ținută suficient sub control cu doza maximă tolerată de metformină, în monoterapie;
- la pacienții iau deja vildagliptină în asociere cu metformină sub formă de comprimate separate;
- În asociere cu o sulfoniluree (alt tip de medicament antidiabetic) împreună cu regim alimentar și exercițiu fizic, la pacienții la care diabetul nu este ținut suficient sub control cu metformină și o sulfoniluree.
- În asociere cu insulină împreună cu regim alimentar și exercițiu fizic, la pacienții la care diabetul nu este suficient controlat cu insulină în doză stabilă și cu metformină.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.



Cum se utilizează Icandra?

Doza recomandată de Icandra este de un comprimat de două ori pe zi, și anume un comprimat dimineața și unul seara. Alegerea concentrației comprimatului cu care se începe depinde de tratamentul în curs al pacientului și de efectele așteptate ale Eucreas, dar este recomandată o doză de metformină similară celei pe care pacientul o ia deja. Pacienții aflați deja în tratament cu vildagliptină și metformină trebuie să înceapă tratamentul cu Icandra cu o doză care conține aceleași concentrații din fiecare substanță activă. Dozele de vildagliptină mai mari de 100 mg nu sunt recomandate.

Administrarea Icandra în timpul sau imediat după masă poate reduce eventuale probleme de stomac cauzate de metformină. Icandra nu trebuie administrat pacienților cu afecțiuni renale moderate sau severe sau cu afecțiuni hepatice. Funcția renală a pacienților vârstnici care iau Icandra trebuie monitorizată cu regularitate.

Cum acționează Icandra?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla glicemia (concentrația de glucoză din sânge) sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Icandra conține două substanțe active, care au moduri diferite de acțiune. Vildagliptina, care este un inhibitor de dipeptidil peptidază 4 (DPP-4), acționează prin blocarea metabolizării hormonilor de tip „incretin” din organism.

Acești hormoni sunt eliberați în urma unei mese, stimulând pancreasul să producă insulină. Mărind nivelurilor de hormoni incretinci în sânge, vildagliptina stimulează pancreasul să producă mai multă insulină, când glicemia este mare. Vildagliptina nu acționează când glicemia este mică. Vildagliptina reduce, de asemenea, cantitatea de glucoză produsă de ficat mărind nivelului de insulină și reducând nivelul hormonului glucagon. Metformina acționează în principal prin inhibarea producerii de glucoză și prin reducerea absorbției sale la nivelul intestinului. Rezultatul acțiunii acestor două substanțe este reducerea glicemiei și acest lucru ajută la controlul diabetului zaharat de tip 2.

Cum a fost studiat Icandra?

Vildagliptina în monoterapie a fost aprobată în UE în septembrie 2007 sub numele de Galvus, iar metformina este disponibilă în UE din 1959. Vildagliptina se poate utiliza cu metformina la pacienții cu diabet de tip 2 care nu sunt suficient controlați numai cu metformină. Studiile cu Galvus ca tratament adjuvant la metformină, metformină cu o sulfoniluree sau metformină și insulină au fost folosite pentru a sprijini utilizarea Eucreas în aceleași indicații. Studiile au comparat Galvus cu placebo și au măsurat nivelurile în sânge ale unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care indică cât de bine este controlată glicemia.

Solicitantul a prezentat, de asemenea, rezultatele a două studii care au arătat că substanțele active din cele două tipuri de comprimate Icandra cu concentrații diferite sunt absorbite în organism în același fel ca și când ar fi fost administrate în comprimate separate.

Ce beneficii a prezentat Icandra pe parcursul studiilor?

Vildagliptina a fost mai eficace decât placebo (un preparat inactiv) în reducerea nivelurilor de HbA1c, când a fost adăugat la metformină. Pacienții cărora li s-a adăugat vildagliptină au prezentat scăderi ale nivelului de HbA1c de 0,88% după 24 de săptămâni de la un nivel inițial de 8,38%. În schimb, pacienții cărora li s-a adăugat placebo au avut modificări mai mici ale nivelurilor de HbA1c, cu o creștere cu 0,23% de la un nivel inițial de 8,3%. În alte studii, vildagliptina în asociere cu metformina s-a dovedit mai eficace decât placebo când a fost utilizat cu o sulfoniluree sau insulină.

Care sunt riscurile asociate cu Icandra?

Cele mai frecvente efecte secundare asociate cu Icandra (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt greață, vărsături, diaree, dureri abdominale (de burtă) și scăderea poftei de mâncare. Pentru lista tuturor efectelor secundare raportate asociate cu Icandra, a se consulta prospectul.

Icandra nu se administrează persoanelor care pot prezenta hipersensibilitate (alergie) la vildagliptină, metformină sau la oricare alt ingredient al acestui medicament. Este contraindicat la pacienții care au cetoacidoză diabetică (niveluri mari de cetone și acizi în sânge), comă prediabetică, afecțiuni renale sau hepatice, afecțiuni care pot afecta funcția renală sau o boală care determină reducerea aportului de oxigen în țesuturi, de exemplu insuficiență cardiacă sau pulmonară sau un infarct miocardic recent. De asemenea, este contraindicat la pacienți cu intoxicație alcoolică (consum excesiv de alcool) sau alcoolism sau în timpul alăptării. Pentru lista completă de restricții, consultați prospectul.

De ce a fost aprobat Icandra?

CHMP a concluzionat că vildagliptina administrată cu metformină reduce nivelurile de glucoză din sânge și că asocierea celor două substanțe active într-un comprimat poate ajuta pacienții să respecte tratamentul. CHMP a observat de asemenea că asocierea de vildagliptină și metformină a fost eficace ca tratament adjuvant la o sulfoniluree sau insulină. Prin urmare, CHMP a hotărât că beneficiile Icandra sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru acest produs.

Alte informații despre Icandra

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Vildagliptin/Metformin Hydrochloride, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 01.12.2008. Denumirea medicamentului a fost schimbată în Icandra la 6 februarie 2009.

EPAR-ul complet pentru Icandra este disponibil pe site-ul agenției la [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Icandra, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 11-2012.