



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800006/2012
EMA/H/C/001050

Súhrn správy EPAR pre verejnosť

Icandra

vildagliptín/metformíniumchlorid

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Icandra. Vysvetľuje, akým spôsobom Výbor pre lieky na humánne použitie (CHMP) vyhodnotil liek a dospel k stanovisku v prospech vydania povolenia na uvedenie na trh, ako aj k odporúčaniam, ako používať liek Icandra.

Čo je liek Icandra?

Icandra je liek, ktorý obsahuje účinné látky vildagliptín a metformíniumchlorid. Je dostupný vo forme tabliet (50 mg/850 mg a 50 mg/1 000 mg).

Ide o rovnaký liek ako liek Eucreas, ktorý už je v Európskej únii (EÚ) povolený. Spoločnosť, ktorá vyrába liek Eucreas, súhlasila s tým, že vedecké údaje o tomto lieku sa môžu použiť pre liek Icandra.

Na čo sa liek Icandra používa?

Liek Icandra sa používa na liečbu dospelých s cukrovkou 2. typu. Používa sa týmito spôsobmi:

- u pacientov, ktorých ochorenie nie je dostatočne kontrolované maximálnou tolerovanou dávkou metformínu užívaného samostatne,
- u pacientov, ktorí už užívajú kombináciu vildagliptínu a metformínu vo forme samostatných tabliet,
- v kombinácii so sulfonylmočovinou (iný druh lieku proti cukrovke) a diétou a cvičením v pacientov, ktorých cukrovka nie je uspokojivo kontrolovaná metformínom a sulfonylmočovinou,
- v kombinácii s inzulínom spolu s diétou a cvičením u pacientov, ktorí nie sú uspokojivo kontrolovaní stabilnou dávkou inzulínu a metformínom.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis.



Ako sa liek Icandra užíva?

Odporúčaná dávka lieku Icandra je jedna tableta dvakrát denne, z toho jedna tableta sa užíva ráno a jedna večer. Výber sily tablety na začatie liečby závisí momentálnej liečby pacienta a od očakávaných účinkov lieku Icandra, ale odporúča sa podávať takú dávku metformínu, akú pacient práve užíva. Pacienti, ktorí už užívajú vildagliptín a metformín, by mali prejsť na liek Icandra s obsahom rovnakej dávky jednotlivých účinných látok. Neodporúčajú sa dávky vildagliptínu vyššie ako 100 mg.

Užívanie lieku Icandra spolu s jedlom alebo tesne po jedle môže zmierniť prípadné žalúdočné problémy spôsobené metformínom. Liek Icandra by nemali užívať pacienti, ktorí majú stredne závažné alebo závažné problémy s obličkami alebo problémy s pečeňou. V prípade starších pacientov užívajúcich liek Icandra je potrebné pravidelne sledovať fungovanie obličiek.

Akým spôsobom liek Icandra účinkuje?

Cukrovka 2. typu je choroba, pri ktorej pankreas nevytvára dostatočné množstvo inzulínu na kontrolu hladiny glukózy (cukru) v krvi, alebo keď telo nedokáže účinne využívať inzulín. Liek Icandra obsahuje dve účinné látky, pričom každá má iný mechanizmus účinku. Vildagliptín, ktorý je inhibítorom dipeptidylpeptidázy 4 (DPP-4), účinkuje tak, že blokuje rozklad tzv. inkretínových hormónov v tele.

Tieto hormóny sa uvoľňujú po jedle a stimulujú tvorbu inzulínu v pankrease. Zvyšovaním hladín inkretínových hormónov v krvi vildagliptín stimuluje pankreas k tvorbe väčšieho množstva inzulínu, keď sú hladiny glukózy v krvi vysoké. Vildagliptín neúčinkuje, keď je hladina glukózy v krvi nízka. Vildagliptín tiež znižuje množstvo glukózy vytváratej v pečeni tak, že zvyšuje hladiny inzulínu a znižuje hladiny hormónu glukagón. Metformín účinkuje hlavne tak, že zabraňuje tvorbe glukózy a znižuje jej absorpciu v čreve. Výsledkom účinku obidvoch účinných látok lieku je zníženie hladiny glukózy v krvi, čo pomáha kontrolovať cukrovku 2. typu.

Ako bol liek Icandra skúmaný?

Vildagliptín samotný bol povolený v EÚ v septembri 2007 pod názvom Galvus a metformín je dostupný v EÚ od roku 1959. Vildagliptín možno používať s metformínom u pacientov s cukrovkou 2. typu, u ktorých samotný metformín nezabezpečuje uspokojivú kontrolu ochorenia. Štúdie uskutočnené s liekom Galvus ako prídavnou liečbou k metformínu, k metformínu a sulfonylmočovine, resp. k metformínu a inzulínu sa použili na podporu používania lieku Icandra v rovnakej indikácii. V štúdiách sa porovnával účinok lieku Galvus s placebom a merali sa hladiny látky nazývanej glykozylovaný hemoglobín (HbA1c) v krvi, ktorá je ukazovateľom kontroly hladiny glukózy v krvi.

Žiadateľ takisto predložil výsledky dvoch štúdií, ktoré dokazujú, že účinné látky v dvoch silách lieku Icandra sa absorbovali v tele rovnako, ako keď sa užívali vo forme samostatných tabliet.

Aký prínos preukázal liek Icandra v týchto štúdiách?

Vildagliptín sa ukázal byť účinnejší ako placebo (zdanlivý liek) pri znižovaní hladín látky HbA1c, keď bol k nemu pridaný metformín. U pacientov, ktorým sa k liečbe pridával vildagliptín, bol po 24 týždňoch zaznamenaný pokles hladín HbA1c o 0,88 % z počiatočnej hladiny 8,38 %. A naopak, u pacientov, ktorým bolo pridané placebo, boli dosiahnuté zmeny hladín HbA1c menej výrazné s nárastom o 0,23 % z počiatočnej úrovne 8,3 %. V iných štúdiách sa vildagliptín ukázal byť v kombinácii s metformínom účinnejší ako placebo, ak sa užíval so sulfonylmočovinou alebo inzulínom.

Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Icandra?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Icandra (pozorované u viac ako 1 pacienta z 10) sú nauzea (nevoľnosť), vracanie, hnačka, bolesť brucha a strata chuti do jedla. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Icandra sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Liek Icandra by nemali užívať osoby, ktoré môžu byť precitlivené (alergické) na vildagliptín, metformín alebo na inú zložku lieku. Nesmú ho užívať pacienti, ktorí trpia diabetickou ketoacidózou (vysoké hladiny ketónov a kyselín v krvi), majú diabetický predkomatózny stav, majú problémy s obličkami alebo s pečeňou, trpia chorobami, ktoré môžu ovplyvniť fungovanie obličiek alebo chorobami spôsobujúcimi znížené dodávanie kyslíka do tkanív, ako napríklad zlyhanie srdca alebo pľúc alebo nedávno prekonali srdcový infarkt. Nesmú ho užívať ani pacienti pri otrave alkoholom (nadmerná konzumácia alkoholu), ani alkoholizme, ani ho nemožno užívať počas dojčenia. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľov.

Prečo bol liek Icandra povolený?

Výbor CHMP dospel k záveru, že vildagliptín užívaný s metformínom znižuje hladiny glukózy v krvi a kombinácia týchto dvoch účinných látok v jednej tablete môže pomôcť pacientom pri dodržiavaní liečebného režimu. Výbor CHMP okrem toho poznamenal, že kombinácia vildagliptínu a metformínu bola účinná ako prídavná liečba k sulfonylmočovine alebo inzulínu. Výbor CHMP preto rozhodol, že prínos lieku Icandra je väčší než riziko spojené s jeho užívaním a odporučil udeliť povolenie na uvedenie lieku na trh.

Ďalšie informácie o lieku Icandra

Dňa 1. decembra 2008 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Vildagliptin/Metformin Hydrochloride na trh platné v celej Európskej únii. Dňa 6. februára 2009 bol názov lieku zmenený na Icandra.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Icandra sa nachádza na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports. Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Icandra, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov (súčasť správy EPAR), alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2012