



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800008/2012
EMA/H/C/001050

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Icandra

vildagliptin/metforminhydroklorid

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Icandra. Det förklarar hur Kommittén för humanläkemedel (CHMP) bedömt läkemedlet och hur den kommit fram till sitt yttrande om att bevilja godkännande för försäljning och sina rekommendationer om hur läkemedlet ska användas.

Vad är Icandra?

Icandra är ett läkemedel som innehåller de aktiva substanserna vildagliptin och metforminhydroklorid. Det finns som tabletter (50 mg/850 mg och 50 mg/1 000 mg).

Läkemedlet är detsamma som Eucreas, som redan godkänts i EU. Företaget som tillverkar Eucreas har godkänt att de vetenskapliga uppgifterna för läkemedlet kan användas för Icandra.

Vad används Icandra för?

Icandra används för att behandla typ 2-diabetes. Det ges på följande sätt:

- Till patienter vars diabetes inte kontrolleras tillräckligt med den maximala tolererade dosen av metformin som tas ensamt.
- Till patienter som redan tar en kombination av vildagliptin och metformin som separata tabletter.
- I kombination med en sulfonureid (ett annat läkemedel mot diabetes) tillsammans med diet och motion till patienter vars diabetes inte kontrolleras tillräckligt med metformin och en sulfonureid.
- I kombination med insulin tillsammans med diet och motion till patienter vars diabetes inte kontrolleras tillräckligt med en stabil insulin dos och metformin.

Läkemedlet är receptbelagt.



Hur används Icandra?

Den rekommenderade dosen Icandra är en tablett två gånger dagligen, en tablett på morgonen och en på kvällen. Vilken tablettstyrka behandlingen ska inledas med beror på patientens nuvarande behandling och de förväntade effekterna av Icandra, men rekommendationen är att ge en liknande dos metformin som den som patienten redan tar. Patienter som redan får vildagliptin och metformin bör byta till Icandra som innehåller samma mängder av respektive aktiv substans. Vildagliptin-doser på över 100 mg rekommenderas inte.

Eventuella magproblem i samband med metformin kan minskas om Icandra tas tillsammans med eller strax efter måltid. Icandra ska inte ges till patienter med måttliga eller svåra njurproblem eller problem med levern. Äldre patienter som får Icandra bör regelbundet låta kontrollera njurfunktionen.

Hur verkar Icandra?

Typ 2-diabetes är en sjukdom där bukspottkörteln inte producerar tillräckligt med insulin för att kontrollera blodglukosnivån (blodsockret) eller när kroppen inte klarar av att använda insulinet effektivt. Icandra innehåller två aktiva substanser med sinsemellan olika verkningsmekanismer. Vildagliptin, som är en dipeptidylpeptidas 4 (DPP-4)-hämmare, verkar genom att blockera nedbrytningen av de så kallade inkretinhormonerna i kroppen.

Dessa hormoner frigörs efter en måltid och stimulerar bukspottkörtelns produktion av insulin. Vildagliptin höjer nivåerna av inkretinhormoner i blodet och stimulerar på så sätt bukspottkörteln att producera mer insulin när blodsockernivåerna är höga. Vildagliptin har ingen effekt när blodsockret är lågt. Vildagliptin sänker också den mängd glukos som produceras av levern genom att höja insulinnivåerna och sänka nivåerna av hormonet glukagon. Metformin verkar främst genom att hämma produktionen av blodsocker och minska blodsockerupptaget i tarmen. Till följd av de båda aktiva substansernas verkan sänks blodsockret och detta bidrar till att kontrollera typ 2-diabetes.

Hur har Icandras effekt undersökts?

Vildagliptin som enda behandling godkändes av EU i september 2007 under namnet Galvus, och metformin finns att tillgå i EU sedan 1959. Vildagliptin kan ges tillsammans med metformin till patienter med typ 2-diabetes vars sjukdom inte kontrolleras tillräckligt väl med enbart metformin. Studierna av Galvus som tillägg till metformin, metformin och en sulfonureid eller metformin och insulin användes som stöd för användningen av Icandra för samma indikation. I studierna jämfördes Galvus med placebo och nivån i blodet av en substans som kallas glykosylerat hemoglobin (HbA1c) mättes, vilket ger en indikation på hur väl blodsockernivån kontrolleras.

Sökanden presenterade även resultaten från två studier som visar att de aktiva substanserna i de båda styrkorna av Icandra togs upp i kroppen på samma sätt som när de togs som separata tabletter.

Vilken nytta har Icandra visat vid studierna?

Man har visat att vildagliptin var effektivare än placebo (overksam behandling) när det gällde att sänka HbA1c-halten när det gavs som tillägg till metformin. Tilläggsbehandling med vildagliptin resulterade i att patienternas HbA1c-nivåer efter 24 veckor hade sjunkit med 0,88 procentenheter från en utgångsnivå på 8,38 procent. Patienter som fick tilläggsbehandling med placebo hade däremot mindre förändringar i HbA1c-nivåerna, som steg med 0,23 procentenheter från en utgångsnivå på 8,30 procent. I andra studier har man visat att vildagliptin i kombination med metformin är effektivare än placebo när det ges tillsammans med en sulfonureid eller insulin.

Vilka är riskerna med Icandra?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Icandra (uppträder hos fler än 1 av 10 patienter) är illamående, kräkningar, diarré, buksmärta och aptitförlust. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Icandra finns i bipacksedeln.

Icandra ska inte ges till personer som kan vara överkänsliga (allergiska) mot vildagliptin, metformin eller något annat innehållsämne. Det får inte ges till patienter som har diabetesketoacidosis (höga nivåer av ketoner och syror i blodet), diabetesprekoma, njur- eller leverproblem, tillstånd som kan påverka njurarna eller en sjukdom som ger minskad tillförsel av syre till vävnaderna, till exempel hjärt- eller lungsvikt eller en nyligen inträffad hjärtattack. Det får inte heller ges vid alkoholförgiftning (överdrivet intag av alkohol) eller alkoholism eller till kvinnor som ammar. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför har Icandra godkänts?

CHMP fann att vildagliptin när det tas tillsammans med metformin sänker blodsockernivån och att kombinationen av de båda aktiva substanserna i en tablett kan göra det enklare för patienterna att följa behandlingsplanen. CHMP noterade också att kombinationen av vildagliptin och metformin var effektiv som ett tillägg till en sulfonureid eller insulin. Kommittén fann därför att nyttan med Icandra är större än riskerna och rekommenderade att Icandra skulle godkännas för försäljning.

Mer information om Icandra

Den 1 december 2008 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Vildagliptin/Metformin Hydrochloride som gäller i hela Europeiska unionen. Den 6 februari 2009 ändrades läkemedlets namn till Icandra.

Det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) finns i sin helhet på EMA:s webbplats under ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_Public_Assessment_Reports.. Mer information om behandling med Icandra finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2012.