



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/319422/2021
EMA/H/C/000807

Icandra¹ (βιλνταγλιπτίνη / υδροχλωρική μετφορμίνη)

Ανασκόπηση του Icandra και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Icandra και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Icandra είναι αντιδιαβητικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με δίαιτα και σωματική άσκηση σε ενήλικες με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2 για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα. Το φάρμακο χορηγείται:

- σε ασθενείς των οποίων τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα δεν ελέγχονται επαρκώς μόνο με μετφορμίνη,
- σε ασθενείς που λαμβάνουν ήδη συνδυασμό βιλνταγλιπτίνης και μετφορμίνης σε ξεχωριστά δισκία,
- σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα, συμπεριλαμβανομένης της ινσουλίνης, όταν τα εν λόγω φάρμακα δεν παρέχουν επαρκή έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα.

Το Icandra περιέχει τις δραστικές ουσίες βιλνταγλιπτίνη και υδροχλωρική μετφορμίνη. Το φάρμακο αυτό είναι ίδιο με το Eucreas, το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Η παρασκευάστρια εταιρεία του Eucreas έχει συναινέσει στη χρήση των επιστημονικών δεδομένων του Eucreas για το Icandra (συναίνεση κατόπιν ενημέρωσης).

Πώς χρησιμοποιείται το Icandra;

Το Icandra διατίθεται σε μορφή δισκίων (50 mg/850 mg και 50 mg/1.000 mg) και η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο δύο φορές την ημέρα (ένα το πρωί και ένα το βράδυ). Η περιεκτικότητα του αρχικού δισκίου εξαρτάται από την τρέχουσα θεραπεία του ασθενούς και τα αναμενόμενα αποτελέσματα του Icandra. Η λήψη του Icandra μαζί ή αμέσως μετά το φαγητό μπορεί να περιορίσει κάποιες στομαχικές διαταραχές που προκαλούνται από τη μετφορμίνη.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με το Icandra και σε τακτά χρονικά διαστήματα κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ο γιατρός πρέπει να διενεργεί εξετάσεις για τον έλεγχο της νεφρικής και ηπατικής λειτουργίας του ασθενούς.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Icandra, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

¹ Παλαιότερα ονομαζόταν Βιλνταγλιπτίνη/υδροχλωρική μετφορμίνη Novartis



Πώς δρα το Icandra;

Ο σακχαρώδης διαβήτης τύπου 2 είναι μια ασθένεια κατά την οποία το πάγκρεας δεν παράγει επαρκή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα ή κατά την οποία ο οργανισμός αδυνατεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη. Το Icandra περιέχει δύο δραστικές ουσίες, κάθε μία από τις οποίες έχει διαφορετικό τρόπο δράσης.

Η βιλνταγλιπτίνη είναι ένας αναστολέας της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης-4 (DPP-4) που δρα αναστέλλοντας τη διάσπαση των ινκρετινών ορμονών στον οργανισμό. Οι ορμόνες αυτές απελευθερώνονται μετά από τα γεύματα και διεγείρουν την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Αναστέλλοντας τη διάσπαση των ινκρετινών ορμονών στο αίμα, η βιλνταγλιπτίνη παρατείνει τη δράση τους, διεγείροντας το πάγκρεας να παράγει μεγαλύτερη ποσότητα ινσουλίνης όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι αυξημένα. Η βιλνταγλιπτίνη δεν δρα όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι χαμηλά. Επίσης, η βιλνταγλιπτίνη μειώνει την ποσότητα της γλυκόζης που παράγεται από το ήπαρ, αυξάνοντας τα επίπεδα της ινσουλίνης και μειώνοντας τα επίπεδα της ορμόνης γλυκαγόνης.

Η μετφορμίνη δρα κυρίως αναστέλλοντας την παραγωγή γλυκόζης και μειώνοντας την απορρόφησή της από το έντερο. Αποτέλεσμα της δράσης και των δύο ουσιών είναι η μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα, γεγονός που συμβάλλει στον έλεγχο του σακχαρώδους διαβήτη τύπου 2.

Ποια είναι τα οφέλη του Icandra σύμφωνα με τις μελέτες;

Η βιλνταγλιπτίνη ως μονοθεραπεία έχει εγκριθεί για χρήση στην ΕΕ με την ονομασία Galvus, η δε μετφορμίνη κυκλοφορεί στην ΕΕ από το 1959. Η βιλνταγλιπτίνη μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με μετφορμίνη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη τύπου 2, των οποίων η κατάσταση δεν ελέγχεται ικανοποιητικά μόνο με μετφορμίνη.

Μελέτες με το Galvus ως πρόσθετη αγωγή σε μετφορμίνη, μετφορμίνη και σουλφονουλουρία ή μετφορμίνη και ινσουλίνη έχουν χρησιμοποιηθεί για να υποστηρίξουν τη χρήση του Icandra για τις ίδιες ενδείξεις. Οι μελέτες συνέκριναν το Galvus με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) και μέτρησαν τα επίπεδα μιας ουσίας στο αίμα που ονομάζεται γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη (HbA1c), η οποία παρέχει ένδειξη για την αποτελεσματικότητα του ελέγχου της γλυκόζης στο αίμα.

Η βιλνταγλιπτίνη αποδείχθηκε αποτελεσματικότερη από το εικονικό φάρμακο στη μείωση των επιπέδων της HbA1c όταν προστέθηκε σε μετφορμίνη. Οι ασθενείς στους οποίους προστέθηκε βιλνταγλιπτίνη στη θεραπεία τους παρουσίασαν πτώση στα επίπεδα της HbA1c κατά 0,88 ποσοστιαίες μονάδες μετά από 24 εβδομάδες από ένα αρχικό επίπεδο 8,38%. Αντίθετα, οι ασθενείς στους οποίους προστέθηκε εικονικό φάρμακο εμφάνισαν μικρότερες μεταβολές στα επίπεδα της HbA1c, με αύξηση κατά 0,23 ποσοστιαίες μονάδες από ένα αρχικό επίπεδο 8,3%. Σε άλλες μελέτες, η βιλνταγλιπτίνη σε συνδυασμό με μετφορμίνη έχει αποδειχθεί αποτελεσματικότερη από το εικονικό φάρμακο όταν χορηγείται σε συνδυασμό με σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη.

Ο αιτών παρουσίασε επίσης τα αποτελέσματα δύο μελετών που καταδεικνύουν ότι οι δραστικές ουσίες στις δύο περιεκτικότητες του Icandra απορροφώνται από τον οργανισμό με τον ίδιο τρόπο όπως όταν λαμβάνονται ως ξεχωριστά δισκία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Icandra;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Icandra (εμφανίζονται σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), έμετος, διάρροια, κοιλιακό άλγος και απώλεια της όρεξης. Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Icandra περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Icandra δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη βιλνταγλιπτίνη, στη μετφορμίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του φαρμάκου. Το Icandra δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς με ορισμένα νεφρικά, ηπατικά ή καρδιακά προβλήματα ή σε ασθενείς που θα μπορούσαν να αναπτύξουν μεταβολική οξέωση (συσσώρευση οξέος στο αίμα). Δεν πρέπει επίσης να χορηγείται σε ασθενείς που καταναλώνουν υπερβολικές ποσότητες οινοπνεύματος ή πάσχουν από αλκοολισμό, ή σε γυναίκες που θηλάζουν. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Icandra στην ΕΕ;

Μελέτες έχουν δείξει ότι η βιλνταγλιπτίνη λαμβανόμενη με μετφορμίνη είναι αποτελεσματική στη μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα και ότι ο συνδυασμός βιλνταγλιπτίνης και μετφορμίνης είναι αποτελεσματικός ως συμπληρωματική αγωγή σε σουλφονουλουρία ή ινσουλίνη. Ο συνδυασμός των δύο δραστικών ουσιών, βιλνταγλιπτίνης και μετφορμίνης, σε ένα δισκίο μπορεί να βοηθήσει τους ασθενείς να τηρήσουν τη θεραπεία τους. Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Icandra υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Icandra;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου έχουν συμπεριληφθεί συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Icandra.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Icandra τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το φάρμακο αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Icandra

Την 1η Δεκεμβρίου 2008, η Βιλνταγλιπτίνη/υδροχλωρική μετφορμίνη Novartis έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ. Το φάρμακο μετονομάστηκε σε Icandra στις 6 Φεβρουαρίου 2009.

Περισσότερες πληροφορίες για το Icandra διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icandra.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2021.