



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/474704/2013
EMA/H/C/002182

Περίληψη ΕΡΑΡ για το κοινό

Vipidia αλογλιπτίνη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (ΕΡΑΡ) του Vipidia. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του φαρμάκου. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Vipidia.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Vipidia, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

Τι είναι το Vipidia και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vipidia είναι φάρμακο που περιέχει τη δραστική ουσία αλογλιπτίνη. Χορηγείται παράλληλα με δίαιτα και άσκηση και σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα σε ασθενείς που πάσχουν από διαβήτη τύπου 2, για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης (σακχάρου) στο αίμα.

Πώς χρησιμοποιείται το Vipidia;

Το Vipidia διατίθεται σε δισκία (6,25, 12,5 και 25 mg) και χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η συνιστώμενη δόση είναι 25 mg από το στόμα, μία φορά την ημέρα, η οποία χορηγείται σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα σύμφωνα με ιατρική συνταγή. Όταν το Vipidia προστεθεί σε σουλφονουρία (άλλος τύπος αντιδιαβητικού φαρμάκου) ή ινσουλίνη, η δόση των φαρμάκων αυτών ενδεχομένως να πρέπει να μειωθεί από τον γιατρό, προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος υπογλυκαιμίας (χαμηλά επίπεδα γλυκόζης στο αίμα). Στους ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία, πρέπει να χορηγείται χαμηλότερη ημερήσια δόση Vipidia. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.



Πώς δρα το Vipidia;

Ο διαβήτης τύπου 2 είναι μια νόσος στην οποία το πάγκρεας δεν παράγει αρκετή ινσουλίνη για τον έλεγχο των επιπέδων της γλυκόζης στο αίμα ή ο οργανισμός δεν μπορεί να χρησιμοποιήσει αποτελεσματικά την ινσουλίνη.

Η δραστική ουσία του Vipidia, η αλογλιπτίνη, είναι αναστολέας της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης-4 (DPP-4). Δρα αναστέλλοντας τη διάσπαση των «ινκρετινών» ορμονών στον οργανισμό. Οι ορμόνες αυτές απελευθερώνονται μετά το γεύμα και διεγείρουν την παραγωγή ινσουλίνης από το πάγκρεας. Αναστέλλοντας τη διάσπαση των ινκρετινών ορμονών στο αίμα, η αλογλιπτίνη παρατείνει τη διάρκεια της δράσης τους και διεγείρει το πάγκρεας να παραγάγει μεγαλύτερη ποσότητα ινσουλίνης όταν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα είναι αυξημένα. Η αλογλιπτίνη δεν δρα όταν τα επίπεδα γλυκόζης είναι χαμηλά. Επίσης, η αλογλιπτίνη μειώνει την ποσότητα της γλυκόζης που παράγεται από το ήπαρ, αυξάνοντας τα επίπεδα ινσουλίνης και μειώνοντας τα επίπεδα της ορμόνης γλυκαγόνης. Ο συνδυασμός των δύο αυτών διαδικασιών μειώνει τα επίπεδα γλυκόζης του αίματος και βοηθά στον έλεγχο του διαβήτη τύπου 2.

Ποια είναι τα οφέλη του Vipidia σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Vipidia μελετήθηκε στο πλαίσιο επτά βασικών μελετών στις οποίες συμμετείχαν 5.675 ασθενείς με διαβήτη τύπου 2. Σε πέντε από τις μελέτες το Vipidia συγκρίθηκε με εικονικό φάρμακο (εικονική αγωγή), σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα ή μόνο του, σε ασθενείς των οποίων η προηγούμενη θεραπεία είχε αποτύχει. Στις άλλες δύο μελέτες το Vipidia συγκρίθηκε με τα διαβητικά φάρμακα γλιπιζίδη και πιογλιταζόνη σε ασθενείς που λάμβαναν ήδη μετφορμίνη.

Σε όλες τις μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα επίπεδα της γλυκοζυλιωμένης αιμοσφαιρίνης (HbA1c), ήτοι του ποσοστού της αιμοσφαιρίνης στο αίμα στο οποίο έχει προσκολληθεί γλυκόζη. Τα επίπεδα της HbA1c δίνουν μια ένδειξη ως προς την αποτελεσματικότητα του ελέγχου της γλυκόζης του αίματος. Τα επίπεδα της HbA1c μετρήθηκαν ύστερα από 26 εβδομάδες όταν το Vipidia χορηγήθηκε ως μονοθεραπεία ή σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα και ύστερα από 52 εβδομάδες όταν συγκρίθηκε με τη γλιπιζίδη ή την πιογλιταζόνη.

Σε όλες τις μελέτες το Vipidia μείωσε τη συγκέντρωση της HbA1c, υποδηλώνοντας μείωση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα. Το Vipidia, λαμβανόμενο μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα αντιδιαβητικά φάρμακα, μείωσε τα επίπεδα της HbA1c κατά 0,48–0,61% περισσότερο από ό,τι το εικονικό φάρμακο. Το Vipidia ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με την πιογλιταζόνη στη μείωση της HbA1c, όταν προστέθηκε στη μετφορμίνη, αλλά από τη μελέτη που συνέκρινε το Vipidia με τη γλιπιζίδη δεν προέκυψαν οριστικά συμπεράσματα.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vipidia;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vipidia (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι κνησμός (φαγούρα). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Vipidia περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Vipidia δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που παρουσιάζουν υπερευαισθησία (αλλεργία) στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε άλλο συστατικό του φαρμάκου καθώς και στους ασθενείς που παρουσίασαν κατά το παρελθόν σοβαρή αλλεργική αντίδραση σε αναστολέα της διπεπτιδυλικής πεπτιδάσης 4 (DPP4).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vipidia;

Η Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση (CHMP) του Οργανισμού έκρινε ότι τα οφέλη του Vipidia υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Η CHMP έκρινε ότι η επίδραση του Vipidia στα επίπεδα της HbA1c ήταν αντίστοιχη με εκείνη των άλλων αναστολέων της DPP4 και παρότι ήταν μέτρια ήταν κλινικά σημαντική. Όσον αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου, η εικόνα ασφάλειας του Vipidia είναι αντίστοιχη με εκείνη των λοιπών αναστολέων της DPP-4.

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

Καταρτίστηκε σχέδιο διαχείρισης κινδύνου προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Vipidia χρησιμοποιείται με τον ασφαλέστερο δυνατό τρόπο. Βάσει του σχεδίου αυτού, στην περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του Vipidia συμπεριλήφθηκαν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια καθώς και τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς.

Λοιπές πληροφορίες για το Vipidia

Στις 19 Σεπτεμβρίου 2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Vipidia.

Η πλήρης EPAR του Vipidia διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Vipidia, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 08-2013.