



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icandra¹ (*vildagliptiini/metformiinihydrokloridi*)

Yleistiedot Icandrasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Icandra on ja mihin sitä käytetään?

Icandra on diabeteslääke, jota käytetään ruokavalion ja liikunnan lisäksi veren glukoosipitoisuuden (verensokerin) hallintaan aikuisilla, joilla on tyypin 2 diabetes. Sitä annetaan

- potilaille, joiden veren glukoosipitoisuutta pelkkä metformiini ei saa riittävästi hallintaan
- potilaille, jotka ottavat jo vildagliptiinin ja metformiinin yhdistelmää erillisinä tabletteina
- yhdessä muiden diabeteslääkkeiden kanssa, mukaan lukien insuliini, kun nämä lääkkeet eivät saa veren glukoosipitoisuutta riittävän hyvin hallintaan.

Icandran vaikuttavat aineet ovat vildagliptiini ja metformiinihydrokloridi. Lääke on sama kuin Eucreas, jolla on jo myyntilupa EU:n alueella. Eucreasia valmistava yhtiö on hyväksynyt tieteellisten tietojensa käytön Icandra-valmistetta varten (tietoon perustuva suostumus).

Miten Icandraa käytetään?

Icandraa on saatavana tabletteina (50 mg / 850 mg ja 50 mg / 1 000 mg), ja suositeltu annos on yksi tabletti kahdesti vuorokaudessa (yksi aamulla ja yksi illalla). Tablettihoidon aloitusvahvuus määräytyy potilaan senhetkisen hoidon ja Icandran odotetun tehon mukaan. Icandran ottaminen heti ruokailun jälkeen voi vähentää metformiinin aiheuttamia vatsavaivoja.

Lääkärin on tehtävä tutkimuksia potilaan munuaisten ja maksan toiminnan tarkistamiseksi ennen Icandra-hoitoa ja säännöllisin väliajoin hoidon aikana.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Icandran käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Icandra vaikuttaa?

Tyypin 2 diabetes on sairaus, jossa haima ei tuota riittävästi insuliinia veren glukoosipitoisuuden säätelyä varten tai elimistö ei pysty käyttämään insuliinia tehokkaasti. Icandra sisältää kahta vaikuttavaa ainetta, jotka toimivat eri tavoin.

Vildagliptiini on dipeptidyylipeptidaasi 4:n (DPP-4) estäjä, joka vaikuttaa estämällä inkretiinihormonien hajoamista elimistössä. Näitä hormoneja vapautuu ruokailun jälkeen, ja ne stimuloivat haimaa

¹ Aikaisemmin käytössä ollut nimi on Vildagliptin/metformin hydrochloride Novartis



tuottamaan insuliinia. Estämällä inkretiinihormonien hajoamista veressä vildagliptiini pidentää niiden vaikutusaikaa, mikä stimuloi haimaa tuottamaan lisää insuliinia, kun veren glukoosipitoisuus on suuri. Vildagliptiini ei vaikuta silloin kun veren glukoosipitoisuus on alhainen. Lisäksi vildagliptiini vähentää maksan tuottaman glukoosin määrää lisäämällä insuliinipitoisuutta ja vähentämällä glukagonihormonin pitoisuutta.

Metformiini toimii lähinnä estämällä glukoosin tuotantoa ja vähentämällä sen imeytymistä suolistossa. Näiden kahden aineen vaikutuksesta veren glukoosipitoisuus alenee, mikä auttaa tyyppin 2 diabeteksen hallinnassa.

Mitä hyötyä Icandrasta on havaittu tutkimuksissa?

Vildagliptiini yksin käytettynä on hyväksytty EU:ssa Galvus-nimisenä, ja metformiinia on ollut saatavana EU:ssa vuodesta 1959. Vildagliptiinia voidaan käyttää yhdessä metformiinin kanssa tyyppin 2 diabeteksessa potilailla, joiden sairautta metformiini yksin ei pidä tyydyttävästi hallinnassa.

Tutkimuksia, joissa Galvus-valmistetta on käytetty lisälääkkeenä metformiiniin, metformiiniin ja sulfonyyliureaan tai metformiiniin ja insuliiniin yhdistettynä, on käytetty tukemaan Icandran käyttöä samassa käyttöaiheessa. Näissä tutkimuksissa Galvus-valmistetta verrattiin lumelääkkeeseen, ja mitattiin aineen nimeltä glykosyloitu hemoglobiini (HbA1c) pitoisuutta veressä. Sen perusteella voidaan päätellä, miten hyvin veren glukoosipitoisuus on hallinnassa.

Vildagliptiinin on osoitettu alentavan HbA1c-pitoisuutta lumelääkettä tehokkaammin, kun sitä käytetään yhdessä metformiinin kanssa. Vildagliptiini-lisää saavien potilaiden HbA1c-pitoisuus aleni 24 viikon hoidon jälkeen 0,88 prosenttiyksikköä 8,38 prosentin lähtötasosta. Sitä vastoin lumelääkettä lisänä saaneiden potilaiden HbA1c-pitoisuudessa oli pienempiä muutoksia, ja pitoisuus nousi 0,23 prosenttiyksikköä 8,3 prosentin lähtötasosta. Muissa tutkimuksissa on osoitettu, että vildagliptiini on metformiiniin yhdistettynä tehokkaampi kuin lumelääke, kun niitä käytetään sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa.

Hakija esitti myös tulokset kahdesta tutkimuksesta, joiden mukaan Icandran vaikuttavat aineet kahtena vahvuutena imeytyivät elimistössä samalla tavalla kuin otettaessa erillisinä tabletteina.

Mitä riskejä Icandraan liittyy?

Icandran yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, oksentelu, ripuli, vatsakipu ja ruokahaluttomuus. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Icandran ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Icandraa ei saa antaa henkilöille, jotka ovat yliherkkiä (allergisia) vildagliptiinille, metformiiniin tai jollekin muulle lääkkeen ainesosalle. Icandraa ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on tiettyjä munuais-, maksa- tai sydänongelmia tai joille voi kehittyä metabolinen asidoosi (hapon kertyminen vereen). Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, jotka käyttävät runsaasti alkoholia tai ovat alkoholisteja, eikä imettäville naisille. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Icandra on hyväksytty EU:ssa?

Tutkimukset ovat osoittaneet, että vildagliptiini metformiinin kanssa otettuna pienentää tehokkaasti veren glukoosipitoisuutta ja että niiden yhdistelmä on tehokas sulfonyyliurean tai insuliinin kanssa. Kahden vaikuttavan aineen, vildagliptiinin ja metformiinin, yhdistäminen samaan tablettiin voi auttaa potilaita noudattamaan hoito-ohjelmaansa. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Icandran hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Icandran turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Icandran käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Icandran käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lääkevalmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Icandrasta

Vildagliptin/metformin hydrochloride Novartis sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 1. joulukuuta 2008. Lääkkeen nimi muutettiin Icandraksi 6. helmikuuta 2009.

Lisätietoa Icandrasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icandra.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2021.