



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icandra¹ (*vildagliptin/metformin-hidroklorid*)

Az Icandra-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Icandra és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Icandra egy cukorbetegség elleni gyógyszer, amelyet 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő felnőtteknél alkalmaznak diétával és testmozgással együtt a vércukorszint szabályozására. A következő esetekben alkalmazzák:

- olyan betegeknél, akiknek a vércukorszintje az önmagában szedett metforminnal nem szabályozható megfelelően;
- olyan betegeknél, akik különálló tablettákban már szedik a vildagliptin és a metformin kombinációját;
- más cukorbetegség elleni gyógyszerekkel együtt, beleértve az inzulint is, amennyiben ezek a gyógyszerek nem biztosítják a vércukorszint megfelelő szabályozását.

Az Icandra hatóanyagai a vildagliptin és a metformin-hidroklorid. Ez a gyógyszer megegyezik az Európai Unióban (EU) már engedélyezett, Eucreas nevű készítménnyel. Az Eucreas-t gyártó vállalat hozzájárult ahhoz, hogy tudományos adatait az Icandra-hoz felhasználják („informed consent”).

Hogyan kell alkalmazni az Icandra-t?

Az Icandra tabletták (50 mg/850 mg és 50 mg/1000 mg) formájában kapható, és a javasolt adag egy tableta naponta kétszer (egy reggel és egy este). A kezdő tableta hatáserőssége a beteg aktuális kezelésétől és az Icandra várható hatásaitól függ. A metformin által okozott esetleges gyomorpanaszokat csökkentheti, ha az Icandra-t étkezés közben vagy közvetlenül utána veszik be.

Az Icandra-val végzett kezelés előtt, illetve a kezelés alatt rendszeres időközönként a kezelőorvosnak vizsgálatokat kell végeznie, hogy ellenőrizze a beteg vese- és májfunkcióját.

A gyógyszer csak receptre kapható. Az Icandra alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

¹ Korábbi nevén Vildagliptin/metformin hydrochloride Novartis



Hogyan fejti ki hatását az Icandra?

A 2-es típusú cukorbetegségben a hasnyálmirigy nem termel a vércukorszint szabályozásához elegendő mennyiségű inzulint, vagy a szervezet nem képes az inzulint hatékonyan felhasználni. Az Icandra két hatóanyagot tartalmaz, amelyek eltérő módon fejtik ki hatásukat.

A vildagliptin egy dipeptidil-peptidáz-4 (DPP-4) gátló, amely azáltal fejti ki hatását, hogy gátolja az inkretin hormonok lebomlását a szervezetben. Ezek a hormonok étkezés után szabadulnak fel, és a hasnyálmirigyet inzulin termelésére serkentik. Az inkretin hormonok lebomlásának gátlásával a vildagliptin meghosszabbítja a hatásukat, magas vércukorszint esetén több inzulin termelésére serkentve a hasnyálmirigyet. A vildagliptin alacsony vércukorszint esetén nem fejt ki hatást. A vildagliptin a máj által termelt glükóz mennyiségét is csökkenti azáltal, hogy növeli az inzulinszintet és csökkenti a glukagon hormon szintjét.

A metformin elsősorban a glükóz termelésének gátlása és a bélben történő felszívódásának csökkentése révén hat. A két hatóanyag együttes hatásának eredményeként csökken a vércukorszint, ami segíti a 2-es típusú cukorbetegség szabályozását.

Milyen előnyei voltak az Icandra alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az önmagában alkalmazott vildagliptin az EU-ban Galvus néven engedélyezett, a metformin pedig 1959 óta kapható az EU-ban. A vildagliptin metforminnal együtt alkalmazható olyan, 2-es típusú cukorbetegségben szenvedő betegeknél, akiknél az önmagában adott metformin nem fejt ki kielégítő szabályozó hatást.

Azokat a vizsgálatokat, amelyekben a Galvus-t a metformin, a metformin és egy szulfonilurea, illetve a metformin és az inzulin kiegészítéseként vizsgálták, felhasználták az Icandra azonos javallatokban történő alkalmazásának alátámasztására. A vizsgálatokban a Galvus-t placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze, és a glikozilált hemoglobin (HbA1c) nevű anyag szintjét mérték a vérben, amely azt jelzi, hogy mennyire megfelelő a vércukorszint szabályozása.

A vildagliptin a metforminhoz adva hatékonyabbnak bizonyult a HbA1c szint csökkentésében, mint a placebo. A vildagliptin-kiegészítést kapó betegek HbA1c-szintje 24 hét után 0,88 százalékponttal csökkent a kezdeti 8,38%-os szinthez képest. Ezzel szemben a placebo-kiegészítést kapó betegek HbA1c-szintje kisebb mértékben változott, mégpedig 0,23 százalékponttal emelkedett a kezdeti 8,3%-os szinthez képest. Más vizsgálatokban a vildagliptin metforminnal kombinációban hatékonyabbnak bizonyult a placebónál, ha szulfonilureával vagy inzulinnal együtt alkalmazták.

A kérelmező két olyan vizsgálat eredményeit is benyújtotta, amelyek igazolták, hogy a két különböző hatásereőségű Icandra tablettá hatóanyagai ugyanúgy szívódnak fel a szervezetben, mintha különálló tablettá formájában vették volna be őket.

Milyen kockázatokkal jár az Icandra alkalmazása?

Az Icandra leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezik) a hányinger, hányás, hasmenés, hasi fájdalom és az étvágytalanság. Az Icandra alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Icandra nem alkalmazható olyan személyeknél, akik túlérzékenyek (allergiások) a vildagliptinnel, a metforminnal vagy a készítmény bármely más összetevőjével szemben. Az Icandra nem alkalmazható bizonyos vese-, máj- vagy szívproblémák fennállása, illetve metabolikus acidózis (savfelhalmozódás a vérben) kockázata esetén sem. Nem alkalmazható továbbá szoptató nőknél, illetve túlzott mennyiségű

alkoholt fogyasztó vagy alkoholizmusban szenvedő betegeknél. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték az Icandra forgalomba hozatalát az EU-ban?

A vizsgálatok azt mutatták, hogy a metforminnal együtt szedett vildagliptin hatásosan csökkenti a vércukorszintet, valamint hogy a vildagliptin és a metformin kombinációja hatásos szulfonilureához vagy inzulinhoz kiegészítésként adva. A két hatóanyag, a vildagliptin és a metformin egy tablettában való kombinálása segíthet a betegeknél a kezelés betartásában. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Icandra alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Icandra biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Icandra biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Icandra alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A gyógyszer alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Icandra-val kapcsolatos egyéb információ

2008. december 1-jén a Vildagliptin/metformin-hidroklorid Novartis az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott. A gyógyszer nevét 2009. február 6-án Icandra-ra változtatták.

Az Icandra-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icandra.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2021.