



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Icandra¹ (*wildagliptyna / metforminy chlorowodorek*)

Przegląd wiedzy na temat leku Icandra i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Icandra i w jakim celu się go stosuje

Icandra jest lekiem przeciwcukrzycowym stosowanym wraz z dietą i ćwiczeniami fizycznymi w celu kontrolowania stężenia glukozy (cukru) we krwi u osób dorosłych z cukrzycą typu 2. Lek jest stosowany:

- w leczeniu pacjentów, u których stężenie glukozy we krwi nie jest wystarczająco kontrolowane za pomocą metforminy stosowanej w monoterapii;
- u pacjentów już leczonych wildagliptyną w skojarzeniu z metforminą w postaci oddzielnych tabletek;
- w skojarzeniu z innymi lekami przeciwcukrzycowymi, w tym z insuliną, gdy leki te nie zapewniają odpowiedniej kontroli stężenia glukozy we krwi.

Substancje czynne zawarte w leku Icandra to wildagliptyna i metforminy chlorowodorek. Lek ten ma taki sam skład jak lek Eucreas, który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Firma wytwarzająca lek Eucreas wyraziła zgodę na wykorzystanie swoich danych naukowych dla leku Icandra („zgoda po uprzednim poinformowaniu”).

Jak stosować lek Icandra

Lek Icandra jest dostępny w postaci tabletek (50 mg/850 mg i 50 mg/1000 mg), a zalecana dawka to jedna tabletką przyjmowana dwa razy na dobę (jedna rano i jedna wieczorem). Początkowa dawka zależy od aktualnego leczenia pacjenta i oczekiwanego działania leku Icandra. Przyjmowanie leku Icandra podczas posiłku lub bezpośrednio po posiłku może zmniejszyć ewentualne problemy w obrębie przewodu pokarmowego powodowane przez metforminę.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Icandra oraz w regularnych odstępach czasu w trakcie leczenia lekarz powinien przeprowadzać u pacjenta badania czynności nerek i wątroby.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Icandra znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Wildagliptyna/chlorowodorek metforminy Novartis



Jak działa lek Icandra

Cukrzyca typu 2 jest chorobą, w której trzustka nie wytwarza insuliny w ilości wystarczającej do kontrolowania poziomu glukozy we krwi lub organizm nie jest w stanie odpowiednio wykorzystać insuliny. Lek Icandra zawiera dwie substancje czynne, które charakteryzują się innym mechanizmem działania.

Wildagliptyna jest inhibitorem peptydazy dipeptydylowej-4 (DDP-4), który działa poprzez blokowanie rozkładania w organizmie hormonów inkretynowych. Hormony te są uwalniane po posiłku i stymulują trzustkę do wytwarzania insuliny. Blokując rozkładanie hormonów inkretynowych we krwi, wildagliptyna przedłuża ich działanie, stymulując trzustkę do wytwarzania większej ilości insuliny, gdy poziom glukozy we krwi jest wysoki. Wildagliptyna nie działa, gdy poziom cukru we krwi jest niski. Wildagliptyna zmniejsza także ilość glukozy wytwarzanej przez wątrobę, podwyższając poziom insuliny i obniżając poziom hormonu glukagonu.

Metformina działa głównie poprzez hamowanie produkcji glukozy i ograniczania jej wchłaniania w jelitach. W wyniku działania obu substancji obniża się stężenie glukozy we krwi, a cukrzyca typu 2 jest lepiej kontrolowana.

Korzyści ze stosowania leku Icandra wykazane w badaniach

Sama wildagliptyna jest dopuszczona do obrotu w UE pod nazwą Galvus, a metformina jest dostępna w UE od 1959 r. Wildagliptyna może być stosowana z metforminą u pacjentów chorych na cukrzycę typu 2, u których stosowanie samej metforminy nie zapewnia zadowalającej kontroli choroby.

Na poparcie stosowania leku Icandra w tych samych zastosowaniach skorzystano z badań nad lekiem Galvus jako lekiem uzupełniającym leczenie metforminą, metforminą i sulfonilomocznikiem, lub metforminą i insuliną. W badaniach tych porównywano lek Galvus z placebo (leczenie pozorowane) oraz dokonano pomiaru poziomu substancji zwanej hemoglobina glikozylowaną (HbA1c) we krwi, która pozwala określić, na ile skutecznie kontrolowany jest poziom glukozy we krwi.

Wildagliptyna okazała się skuteczniejsza niż placebo pod względem obniżania poziomu HbA1c w skojarzeniu z metforminą. U pacjentów, którzy dodatkowo przyjmowali wildagliptynę, odnotowano spadek poziomu HbA1c o 0,88 punktu procentowego po 24 tygodniach w stosunku do poziomu początkowego wynoszącego 8,38%. Natomiast u pacjentów przyjmujących placebo odnotowano mniejsze zmiany w poziomie HbA1c – wzrost o 0,23 punktu procentowego w stosunku do poziomu początkowego wynoszącego 8,3%. W innych badaniach wildagliptyna w skojarzeniu z metforminą okazała się skuteczniejsza od placebo w przypadku, gdy była stosowana z sulfonilomocznikiem lub insuliną.

Wnioskodawca przedstawił również wyniki dwóch badań wykazujących, że substancje czynne w tabletkach leku Icandra o dwóch mocach były wchłaniane przez organizm tak samo, jak przy przyjmowaniu oddzielnych tabletek.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Icandra

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Icandra (obserwowane częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to nudności (uczucie mdłości), wymioty, biegunka, ból brzucha i zmniejszone łaknienie. Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Icandra znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Icandra nie wolno podawać osobom, u których występuje nadwrażliwość (alergia) na wildagliptynę, metforminę lub którykolwiek składnik leku. Leku Icandra nie wolno również stosować u pacjentów z niektórymi zaburzeniami czynności nerek, wątroby lub serca ani u osób, u których może rozwinąć się

kwasicą metaboliczną (nagromadzenie kwasu we krwi). Leku nie wolno również stosować u pacjentów spożywających nadmierne ilości alkoholu lub z chorobą alkoholową, ani u kobiet karmiących piersią. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Icandra w UE

W badaniach wykazano, że wildagliptyna przyjmowana w skojarzeniu z metforminą skutecznie obniża stężenie glukozy we krwi i że skojarzenie wildagliptyny z metforminą było skuteczne jako leczenie uzupełniające leczenie sulfonilomocznikiem lub insuliną. Skojarzenie dwóch substancji czynnych, wildagliptyny i metforminy, w jednej tabletkie może pomóc pacjentom przestrzegać zasad leczenia. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Icandra przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Icandra

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Icandra w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Icandra są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Icandra

Lek Wildagliptyna/ metforminy chlorowoderek Novartis otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 1 grudnia 2008 r. W dniu 6 lutego 2009 r. nazwę leku zmieniono na Icandra.

Dalsze informacje na temat leku Icandra znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icandra.

Data ostatniej aktualizacji: 06.2021.