



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Icandra<sup>1</sup> (*vildagliptină /clorhidrat de metformină*)

Prezentare generală a Icandra și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Icandra și pentru ce se utilizează?

Icandra este un medicament antidiabetic care, asociat cu regim și exercițiu fizic, se utilizează pentru a regla glicemia (zahărul din sânge) la adulți cu diabet de tip 2. Se utilizează:

- la pacienții la care glicemia este insuficient controlată numai cu metformină;
- la pacienții care urmează deja un tratament combinat cu vildagliptină și metformină, sub formă de comprimate separate;
- în asociere cu alte medicamente antidiabetice, inclusiv cu insulină, atunci când aceste medicamente nu asigură un control adecvat al glicemiei.

Icandra conține substanțele active vildagliptină și clorhidrat de metformină. Acest medicament este echivalent cu Eucreas, care este deja autorizat în UE. Compania care produce Eucreas a fost de acord cu utilizarea datelor sale științifice pentru Icandra (consimțământ informat).

### Cum se utilizează Icandra?

Icandra este disponibil sub formă de comprimate (50 mg/850 mg și 50 mg/1 000 mg), iar doza recomandată este de un comprimat de două ori pe zi (unul dimineața și unul seara). Concentrația comprimatului inițial depinde de tratamentul actual al pacientului și de efectele așteptate ale Icandra. Administrarea Icandra în timpul mesei sau imediat după masă poate atenua eventualele probleme la nivelul stomacului cauzate de metformină.

Înainte de tratamentul cu Icandra și la intervale regulate în timpul tratamentului, medicul trebuie să efectueze analize de verificare a funcției renale și a funcției hepatice a pacientului.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Icandra, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Icandra?

Diabetul de tip 2 este o boală în care pancreasul nu produce suficientă insulină pentru a controla nivelul glucozei din sânge sau în care organismul nu poate utiliza insulina în mod eficace. Icandra conține două substanțe active, fiecare având un mod diferit de acțiune.

<sup>1</sup> Cunoscut anterior sub denumirea de vildagliptină/clorhidrat de metformină Novartis



Vildagliptina este un inhibitor de dipeptidil peptidază-4 (DPP-4) care acționează prin blocarea descompunerii hormonilor incretinici din organism. Acești hormoni sunt eliberați după masă și stimulează pancreasul să producă insulină. Prin blocarea descompunerii hormonilor incretinici din sânge, vildagliptina le prelungeste acțiunea, stimulând pancreasul să producă mai multă insulină atunci când glicemia este mare. Vildagliptina nu are efect atunci când glicemia este mică. De asemenea, vildagliptina reduce cantitatea de glucoză produsă de ficat, prin creșterea valorilor insulinei și scăderea valorilor hormonului glucagon.

Metformina acționează în principal prin inhibarea producției de glucoză și reducerea absorbției sale în intestin. Ca urmare a acțiunii ambelor substanțe, glicemia scade, ceea ce ajută la ținerea sub control a diabetului de tip 2.

## **Ce beneficii a prezentat Icandra pe parcursul studiilor?**

Vildagliptina în monoterapie este aprobată pentru utilizare în UE sub denumirea de Galvus, iar metformina este disponibilă în UE din 1959. Vildagliptina poate fi utilizată împreună cu metformina la pacienții cu diabet de tip 2 care nu sunt controlați în mod satisfăcător numai cu metformină.

Studiile pe Galvus în asociere cu metformină, cu metformină și o sulfoniluree sau cu metformină și insulină au fost utilizate pentru a sprijini utilizarea Icandra pentru indicații terapeutice identice. Studiile au comparat Galvus cu placebo (un preparat inactiv) și au măsurat concentrațiile în sânge a unei substanțe numite hemoglobină glicozilată (HbA1c), care arată cât de bine este controlată glicemia.

S-a demonstrat că vildagliptina este mai eficace decât placebo în reducerea nivelurilor HbA1c atunci când a fost asociată la tratamentul cu metformină. La pacienții la care s-a adăugat vildagliptină, nivelurile HbA1c au scăzut cu 0,88 puncte procentuale după 24 de săptămâni, de la un nivel inițial de 8,38 %. În schimb, la pacienții la care s-a adăugat placebo modificările nivelurilor HbA1c au fost mai mici, cu o creștere de 0,23 puncte procentuale față de nivelul inițial de 8,3 %. În alte studii, vildagliptina în asociere cu metformina s-a dovedit mai eficace decât placebo, când a fost utilizată împreună cu o sulfoniluree sau cu insulină.

De asemenea, solicitantul a prezentat rezultatele a două studii care au demonstrat că substanțele active din cele două concentrații ale Icandra au fost absorbite în organism la fel ca atunci când au fost administrate sub formă de comprimate separate.

## **Care sunt riscurile asociate cu Icandra?**

Cele mai frecvente reacții adverse ale tratamentului cu Icandra (observate la mai mult de 1 pacient din 10) sunt greață, vărsături, diaree, dureri abdominale (de burtă) și pierderea poftei de mâncare. Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Icandra, citiți prospectul.

Icandra este contraindicat la persoanele care sunt hipersensibile (alergice) la vildagliptină, metformină sau la oricare dintre celelalte ingrediente. De asemenea, Icandra este contraindicat la pacienții cu anumite probleme renale, hepatice sau cardiace sau la cei care ar putea dezvolta acidoză metabolică (acumularea de acid în sânge). De asemenea, Icandra este contraindicat la pacienții care consumă cantități excesive de alcool sau care au alcoolism sau femeilor care alăptează. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Icandra în UE?**

Studiile au arătat că vildagliptina administrată împreună cu metformina este eficace în scăderea glicemiei, precum și că asocierea vildagliptinei și a metforminei a fost eficace ca adjuvant la o sulfoniluree sau la insulină. Asocierea celor două substanțe active, vildagliptină și metformină, într-un singur

comprimat poate ajuta pacienții să-și respecte tratamentul. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Icandra sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Icandra?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Icandra, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Icandra sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru medicament sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Icandra**

Vildagliptină/clorhidrat de metformină Novartis a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 1 decembrie 2008. Denumirea medicamentului a fost schimbată în Icandra la 6 februarie 2009.

Informații suplimentare cu privire la Icandra sunt disponibile pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icandra](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/icandra).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2021.