



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800009/2012  
EMA/H/C/001050

## Резюме на EPAR за обществено ползване

---

### Icandra

#### Vildagliptin / metformin hydrochloride

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Icandra. В него се разяснява как Комитетът по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP) е оценил лекарството, за да даде положително становище за разрешаване за употреба и препоръки за условията на употреба на Icandra.

#### Какво представлява Icandra?

Icandra е лекарство, което съдържа активните вещества вилдаглиптин (*vildagliptin*) и метформин хидрохлорид (*metformin hydrochloride*). Предлага се под формата на таблетки (50 mg/850 mg and 50 mg/1000 mg).

Това лекарство е същото като Eucreas, което вече е одобрено за употреба в Европейския съюз (ЕС). Компанията, която произвежда Eucreas, е дала съгласие научните й данни да се използват за Icandra.

#### За какво се използва Icandra?

Icandra се прилага за лечение на диабет тип 2 при възрастни. Използва се по следните начини:

- при пациенти, при които няма задоволителен контрол на заболяването с максималната поносима доза самостоятелно прилаган метформин;
- при пациенти, които вече приемат комбинация от вилдаглиптин и метформин като отделни таблетки;
- в комбинация със сулфанилуреен препарат (друг вид противодиабетно лекарство) заедно с хранителен режим и упражнения при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол с метформин и сулфанилуреен препарат;
- в комбинация с инсулин, заедно с хранителен режим и упражнения, при пациенти, при които не е постигнат задоволителен контрол на диабета с постоянна доза инсулин и метформин.



Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

## Как да използвате Icandra?

Препоръчителната доза Icandra е една таблетка два пъти дневно – една таблетка сутрин и една вечер. Изборът на първоначална концентрация зависи от текущото лечение на пациента и очакваният ефект от Icandra, но се препоръчва прилагане на доза метформин, сходна на вече приеманата доза. Пациентите, които вече приемат вилдаглиптин и метформин, трябва да преминат към Icandra, съдържащ същите количества от всяко активно вещество. Вилдаглиптин в дози над 100 mg не се препоръчва.

Приемът на Icandra с храна или точно след хранене може да намали стомашните проблеми, причинени от метформин. Icandra е противопоказан за пациенти, които имат умерени или тежки бъбречни проблеми или чернодробни проблеми. При пациенти в старческа възраст, приемащи Icandra, бъбречната функция трябва да бъде редовно проследявана.

## Как действа Icandra?

Диабет тип 2 е заболяване, при което панкреасът не произвежда достатъчно инсулин за контролиране нивото на глюкоза (захар) в кръвта или когато тялото е неспособно да използва инсулина ефективно. Icandra съдържа две активни вещества, като всяко от тях има различен начин на действие. Вилдаглиптин, който е инхибитор на дипептидил пептидаза 4 (DPP-4), действа, като блокира разграждането на инкретиновите хормони в тялото.

Тези хормони се освобождават след хранене и стимулират панкреаса да произвежда инсулин. Чрез повишаване нивото на инкретиновите хормони в кръвта, вилдаглиптин стимулира панкреаса да произвежда повече инсулин, когато нивата на глюкоза в кръвта са високи. Вилдаглиптин не действа, когато кръвната глюкоза е ниска. Вилдаглиптин също така намалява количеството глюкоза, произвеждано от черния дроб, като увеличава нивата на инсулин и намалява нивата на хормона глюкагон. Метформин действа главно, като инхибира производството на глюкоза и намалява абсорбирането ѝ в червата. В резултат на действието на двете активни вещества нивото на кръвната захар се намалява и това помага да се постигне контрол над диабет тип 2.

## Как е проучен Icandra?

Вилдаглиптин самостоятелно е одобрен в ЕС през септември 2007 г. под името Galvus, а метформин се употребява в ЕС от 1959 г. насам. Вилдаглиптин може да се използва с метформин при пациенти с диабет тип 2, при които не е постигнат задоволителен контрол с метформин, използван самостоятелно. Проучванията на Galvus като допълнение към метформин, метформин и сулфанилуреен препарат, или метформин и инсулин са използвани в подкрепа на употребата на Icandra за същите показания. В проучванията Galvus е сравнен с плацебо, като са измерени нивата на вещество в кръвта, наречено гликозилиран хемоглобин (HbA1c), което дава показание за степента на контролиране на глюкозата в кръвта.

Заявителят е предоставил също така резултатите от две проучвания, доказващи, че при двете концентрации на Icandra активните вещества се абсорбират в тялото по същия начин, както при взимането им като отделни таблетки.

## Какви ползи от Icandra са установени в проучванията?

Добавен към метформин, вилдаглиптин е по-ефективен от плацебо (сляпо лечение) за намаляване на нивата на HbA1c. Пациентите, добавили вилдаглиптин, отбелязват понижение на

нивата на HbA1c с 0,88 процентни точки след 24 седмици при начални нива от 8,38%. За разлика от тях пациентите, добавили плацебо, отбелязват по-малки промени в нивата на HbA1c, като е налице повишение с 0,23 процентни точки при начални нива от 8,3%. В други проучвания, добавен към метформин, вилдаглиптин е по-ефективен от плацебо когато се използва със сулфанилуреен препарат или инсулин.

## **Какви са рисковете, свързани с Icandra?**

Най-честите нежелани лекарствени реакции при Icandra (наблюдавани при повече от 1 на 10 пациенти) са гадене (позиви за повръщане), повръщане, диария, абдоминални (коремни) болки и загуба на апетит. За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Icandra, вижте листовката.

Icandra не трябва да се прилага при хора, които може да са свръхчувствителни (алергични) към вилдаглиптин, метформин или някоя от останалите съставки. Противопоказан е също за пациенти с диабетна кетоацидоза (високи нива на кетони и киселини в кръвта), диабетна прекома, бъбречни или чернодробни проблеми, състояния, които биха могли да засегнат бъбреците, или заболявания, причиняващи намален приток на кислород към тъканите, например сърдечна или белодробна недостатъчност или скорошен сърдечен удар. Противопоказан е също за пациенти с алкохолно отравяне (прекалена консумация на алкохол), алкохолизъм или по време на кърмене. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

## **Защо Icandra е разрешен за употреба?**

CHMP заключава, че вилдаглиптин, приеман в комбинация с метформин, намалява нивата на гликоза в кръвта и комбинацията от двете активни вещества в една таблетка би могла да помогне на пациентите да се придържат към лечението си. CHMP отбеляза, че комбинацията от вилдаглиптин и метформин е ефективна като допълващо лечение към сулфанилуреен препарат или инсулин. Поради това Комитетът реши, че ползите от Icandra са по-големи от рисковете, и препоръчва да му бъде издадено разрешение за употреба.

## **Допълнителна информация за Icandra:**

На 1 декември 2008 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Vildagliptin/Metformin Hydrochloride, валидно в Европейския съюз. Наименованието на лекарствения продукт е сменено на Icandra на 6 февруари 2009 г.

Пълният текст на EPAR за Icandra може да се намери на уебсайта на Агенцията: [website  
ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://www.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). За повече информация относно лечението с Icandra прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2012.