



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/800010/2012  
EMA/H/C/001050

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

### Icandra

#### vildagliptinum/metformini hydrochloridum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Icandra. Objasňuje, jakým způsobem Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) vyhodnotil tento přípravek, aby mohl vypracovat své stanovisko k vydání rozhodnutí o registraci a doporučení ohledně podmínek pro používání přípravku Icandra.

#### Co je Icandra?

Icandra je léčivý přípravek, který obsahuje léčivé látky vildagliptin a metformin hydrochlorid. Je dostupný ve formě tablet (50 mg/850 mg a 50 mg/1 000 mg).

Tento lék je shodný s přípravkem Eucreas, který je v Evropské unii již registrován. Výrobce přípravku Eucreas souhlasil s použitím vědeckých údajů o tomto přípravku pro přípravek Icandra.

#### K čemu se přípravek Icandra používá?

Přípravek Icandra se používá u dospělých k léčbě diabetu 2. typu. Používá se těmito způsoby:

- u pacientů, u kterých nebylo dosaženo dostatečné kontroly onemocnění maximální tolerovanou dávkou samostatně podávaného metforminu,
- u pacientů, kteří již užívají kombinaci vildagliptinu a metforminu ve formě samostatných tablet,
- v kombinaci se sulfonylureou (jiným typem antidiabetika) společně s dietou a cvičením u pacientů, u nichž není dosahováno uspokojivé kontroly diabetu při podávání metforminu a sulfonylurey,
- v kombinaci s inzulinem společně s dietou a cvičením u pacientů, u nichž není dosahováno dostatečné kontroly diabetu podáváním neměnné dávky inzulinu a metforminu.

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.



## **Jak se přípravek Icandra používá?**

Doporučená dávka přípravku Icandra je jedna tableta dvakrát denně, přičemž první tableta je podávána ráno a druhá večer. Volba počáteční síly tablety závisí na pacientově stávající léčbě a očekávaných účincích přípravku Icandra, ovšem doporučuje se podávat dávku metforminu podobnou dávce již užívané. Pacienti, kteří již v současné době vildagliptin a metformin užívají, by měli při přechodu na přípravek Icandra zvolit takovou sílu tablety, která obsahuje odpovídající množství obou léčivých látek. Nedoporučuje se podávat dávky přesahující 100 mg vildagliptinu.

Užívání přípravku Icandra s jídlem nebo těsně po jídle může snížit případné žaludeční potíže způsobené metforminem. Přípravek Icandra by neměli užívat pacienti se středně závažným či závažným onemocněním ledvin a pacienti s jaterními potížemi. U starších pacientů užívajících přípravek Icandra by měla být pravidelně sledována funkce ledvin.

## **Jak přípravek Icandra působí?**

Diabetes 2. typu je onemocnění, při kterém není ve slinivce břišní vytvářeno dostatečné množství inzulínu k tomu, aby bylo možné kontrolovat hladinu glukózy (cukru) v krvi, nebo při kterém lidské tělo nedokáže inzulín účinně využívat. Přípravek Icandra obsahuje dvě léčivé látky, z nichž každá působí jinak. Vildagliptin, což je inhibitor dipeptidyl peptidázy 4 (DPP--4), působí tak, že blokuje rozpad „inkretinových“ hormonů v lidském těle.

Tyto hormony se uvolňují po jídle a stimulují slinivku břišní k produkci inzulínu. Pokud jsou hladiny glukózy v krvi vysoké, zvýšením hladin inkretinových hormonů v krvi stimuluje vildagliptin slinivku k produkci většího množství inzulínu. Když je hladina glukózy v krvi nízká, vildagliptin neúčinkuje. Vildagliptin také snižuje množství glukózy vytvářeného játry zvýšením hladin inzulínu a snížením hladin hormonu glukagonu. Metformin působí zejména prostřednictvím potlačování tvorby glukózy a snížení míry jejího vstřebávání ve střevech. V důsledku působení těchto dvou látek dochází ke snížení hladiny cukru v krvi, což napomáhá kontrolovat diabetes 2. typu.

## **Jak byl přípravek Icandra zkoumán?**

Vildagliptin samotný byl v Evropské unii (EU) schválen v září 2007 pod názvem Galvus a metformin je v EU dostupný již od roku 1959. Vildagliptin může být používán spolu s metforminem v rámci léčby pacientů s diabetem 2. typu, u nichž není onemocnění uspokojivě kontrolováno při použití samotného metforminu. Studie přípravku Galvus jako doplňkové léčby k metforminu, metforminu a sulfonyluree nebo metforminu a inzulínu byly využity na podporu použití přípravku Icandra ve stejných indikacích. Ve studiích byl porovnáván přípravek Galvus s placebem (léčbou neúčinným přípravkem) a měřena hladina glykosylovaného hemoglobinu (HbA1c) v krvi, neboť tato látka je ukazatelem toho, jak dobře je kontrolována hladina glukózy v krvi.

Žadatel rovněž předložil výsledky dvou studií, které prokazují, že léčivé látky byly v případě obou sil přípravku Icandra v lidském těle vstřebávány stejným způsobem jako při podávání ve formě samostatných tablet.

## **Jaký přínos přípravku Icandra byl prokázán v průběhu studií?**

Po doplnění k léčbě metforminem bylo prokázáno, že v rámci snižování hladin HbA1c je vildagliptin účinnější než placebo (léčba neúčinným přípravkem). U pacientů, jimž byl k léčbě přidáván vildagliptin, byl po 24 týdnech léčby zaznamenán pokles hladin HbA1c o 0,88 procentního bodu z počáteční úrovně 8,38 %. Naopak u pacientů, k jejichž léčbě bylo doplněno placebo, byly zaznamenány menší změny hladin HbA1c, a sice nárůst o 0,23 procentního bodu z počáteční úrovně 8,3 %. V dalších studiích bylo

prokázáno, že vildagliptin v kombinaci s metforminem je účinnější než placebo, pokud je užíván se sulfonylureou nebo inzulinem.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Icandra?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Icandra (zaznamenanými u více než 1 pacienta z 10) jsou nauzea (pocit nevolnosti), zvracení, průjem, bolesti břicha a ztráta chuti k jídlu. Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Icandra je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Icandra by neměly užívat osoby s možnou přecitlivělostí (alergií) na vildagliptin, metformin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku. Přípravek nesmí být používán u pacientů s diabetickou ketoacidózou (vysokými hladinami ketonů a kyselin v krvi), diabetickým prekomem, s onemocněními ledvin či jater, s onemocněními, která mohou ovlivnit ledviny, či s onemocněními, která způsobují omezený přísun kyslíku do tkání, jako je například srdeční selhání, selhání plic či nedávno prodělaný infarkt. Přípravek nesmí být používán ani u pacientů s otravou alkoholem (nadměrným požitím alkoholu) či alkoholiků a v průběhu kojení. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Icandra schválen?**

Výbor CHMP dospěl k závěru, že vildagliptin podávaný spolu s metforminem snižuje hladiny glukózy v krvi a že kombinace těchto dvou léčivých látek v jedné tabletě může pacientům pomoci v řádném dodržování léčby. Výbor CHMP také konstatoval, že kombinace vildagliptinu a metforminu byla stejně účinná jako doplňková léčba k sulfonyluree nebo inzulinu. Výbor proto rozhodl, že přínosy přípravku Icandra převyšují jeho rizika, a doporučil, aby mu bylo uděleno rozhodnutí o registraci.

## **Další informace o přípravku Icandra**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Vildagliptin/Metformin Hydrochloride platné v celé Evropské unii dne 1. prosince 2008. Název tohoto léčivého přípravku se dne 6. února 2009 změnil na Icandra.

Plné znění Evropské veřejné zprávy o hodnocení (EPAR) pro přípravek Icandra je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [website.ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European Public Assessment Reports](http://website.ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20Public%20Assessment%20Reports). Další informace o léčbě přípravkem Icandra naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo kontaktujte svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 11-2012.